



Genf, 17. Juli 2018  
FCA 3976

**Bitte an das Labor weiterleiten  
DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS  
VIDAS® CA 15-3 (Ref. 30429)  
Rückgang des Standard S1-Signals  
Chargennummern 1006022590 und 1006251930**

**Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

als Anwender unseres VIDAS CA 15-3 Kits (Ref. 30429) möchten wir Sie über ein Problem informieren, welches die Chargennummern 1006022590 und 1006251930 dieses Kits betrifft.

**Problembeschreibung:**

Wir haben Kundenreklamationen erhalten, in denen die Werte der Kalibration außerhalb des Sollbereichs liegen (Standard S1 außerhalb des unteren Sollbereichs und/oder Kontrolle C1 außerhalb des oberen Sollbereichs). Das Problem betrifft die Chargennummern 1006022590 und 1006251930 des VIDAS CA 15-3 Kits. Die durchgeführten Untersuchungen haben nachgewiesen, dass die betroffenen Produkte einen Fehler aufweisen und haben das von den Kunden berichtete Problem bestätigt.

Es hat sich gezeigt, dass der Rückgang des S1 Signals vermutlich auf eine bestimmte Charge des Rohmaterials (Rinderalbumin) zurückzuführen ist. Diese ist Bestandteil des Standards S1, dessen Leistungsmerkmale nicht den erwarteten Anforderungen entsprechen. Diese Charge des betroffenen Rohmaterials wurde nicht für die Herstellung eines anderen Produktes verwendet.

Es wurde nachgewiesen, dass das Signal des Standards S1 mit der Zeit weiter abnehmen wird, was dazu führt, dass beide Chargen des Endproduktes auf Grund ungültiger Kalibrationen nicht verwendet werden können.

bioMérieux (Suisse) SA

Die Untersuchungen haben gezeigt, dass die Ergebnisse der Kontrolle C1 den erwarteten Spezifikationen entsprechen. Der Relative Fluoreszenzwert (*Relative Fluorescence Value*, RFV) der Kontrolle C1 zeigt im Laufe der Zeit keine Veränderungen. Der außerhalb des oberen Sollbereichs liegende C1 Wert, der von einigen Kunden berichtet wurde, steht nicht im Zusammenhang mit einem Anstieg des Signals, sondern ist auf den Rückgang des Signals des Standards S1 zurückzuführen.

Da das VIDAS System bei einer ungültigen Kalibration einen Alarm auslöst, wird der Fehler leicht erkannt.

Der oben berichtete Fehler kann zu verzögerten Testergebnissen führen. Es besteht kein Risiko eines falschen Ergebnisses.

### **Auswirkungen für Patienten und Anwender:**

Der Fehler (Rückgang des Standards S1-Signals) kann zwei Auswirkungen auf das Endprodukt haben:

- Der beim Öffnen des Kits bestimmte Standard S1 liegt außerhalb des unteren Sollbereichs: der Kit kann nicht kalibriert und nicht verwendet werden, was zu verzögerten Testergebnissen führt.
- Die Kontrolle C1 liegt bei der Rekalibration außerhalb des oberen Sollbereichs: der Kit kann nicht kalibriert und nicht verwendet werden, was zu verzögerten Testergebnissen führt.

### **Erforderliche Maßnahmen:**

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens bei Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Vernichten Sie bitte die betroffenen Chargen 1006022590 und 1006251930 des VIDAS CA 15-3 Kits (Ref. 30429).
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax zurück.
- Wenn Sie eine Ersatzlieferung für den VIDAS CA 15-3 Kit wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche bioMérieux Niederlassung, die Ihnen gerne weiterhilft.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.



Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer 022 906 57 96 zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihr weiteres Vertrauen in unsere Produkte.

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux (Suisse) SA

Sabrina Wulf  
Produktmanagerin Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung

---

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland  
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - [www.biomerieux.ch](http://www.biomerieux.ch)



Anlage A:

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS**

**Rückantwort erforderlich**

Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:  
Email: [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) - Fax-Nr. 022 906 57 42

**FCA - 3976 – VIDAS® CA 15-3 (Ref. 30429) Rückgang des Standard S1-Signals  
Chargennummern 1006022590 und 1006251930**

---

Name des Labors: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

PLZ, Ort: \_\_\_\_\_

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

---

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktkorrekturhinweises von bioMérieux bezüglich **VIDAS® CA 15-3 (Ref. 30429) - Chargennummern 1006022590 und 1006251930**. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem dringenden Produkt-Korrekturhinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt wurden.

<b>Produkt: VIDAS CA 15-3 (Ref. 30429) Chargen-Nr. 1006022590</b>	
Anzahl der erhaltenen Kits	
Anzahl der vernichteten Kits	

<b>Produkt: VIDAS CA 15-3 (Ref. 30429) Chargen-Nr. 1006251930</b>	
Anzahl der erhaltenen Kits	
Anzahl der vernichteten Kits	

bioMérieux (Suisse) SA



Haben Sie im Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem Berichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

**Nein**

**Ja**

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben: .....

**DATUM** .....

**UNTERSCHRIFT** .....

**bioMérieux (Suisse) SA**

---

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland  
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - [www.biomerieux.ch](http://www.biomerieux.ch)