



Genf, 4. Juli 2019
FSCA 4426

Bitte an das Labor weiterleiten

WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan, Ref. 412499, Chargen-Nr. 1006664060 - Schwache Testlinie

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

als Anwender unseres VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan Tests (Ref. 412499) möchten wir Sie über ein Problem informieren, das die Chargennummer 1006664060, Verfallsdatum 30. Januar 2020, betrifft.

VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan (Ref 412499) ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Plasmodium* sp Antigenen in humanen Blutproben (venöses Blut oder Kapillarblut).

Der Test dient als Hilfsmittel für die Diagnose von Malaria-Infektionen sowie die Differentialdiagnose von *Plasmodium falciparum* Infektionen hinsichtlich anderer Malaria-Infektionen.

Dieser Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in Laboratorien und für patientennahe Untersuchungen vorgesehen.

VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan ist ein immunchromatographischer Schnelltest, der monoklonale Antikörper verwendet, die sich gegen

- das HRP-II Protein richten, welches antigenspezifisch für *Plasmodium falciparum* ist und
- gegen das allen *Plasmodium*-Spezies gemeinsame Pan (Aldolase) Antigen.

Problembeschreibung:

Wir haben Kundenreklamationen erhalten, in denen über falsch negative Ergebnisse bzw. eine schwache Testlinie für *Plasmodium falciparum* bei Patientenproben berichtet wird, die mit der Charge 1006664060 des VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan (Ref 412499) getestet wurden. Daraufhin wurde eine Untersuchung eingeleitet.

Die Charge 1006664060 des VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan Tests (Ref. 412499) weist mit internen Proben im Vergleich zu den anderen verfügbaren Chargen eine geringere Intensität der Testlinie auf.

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



Um jegliches Risiko für die Patienten auszuschließen, bitten wir Sie vorsorglich darum, die Charge 1006664060 des VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan Tests (Ref 412499) nicht mehr zu verwenden.

Die Ursache dieses Problems wird derzeit noch untersucht.

Auswirkungen:

Das mit diesem Problem verbundene Risiko besteht darin, möglicherweise falsch negative *Plasmodium falciparum* Ergebnisse für die Patientenproben zu erhalten.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Verwenden Sie die Charge 1006664060 des VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan Tests nicht mehr und vernichten Sie die noch vorhandenen Testkits.
- Besprechen Sie bitte mögliche Bedenken in Bezug auf die bisher ermittelten Patientenergebnisse mit Ihrem Laborleiter, um geeignete Maßnahmen festzulegen. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit dem gesamten klinischen Bild überprüft und interpretiert werden.
- Bitte wenden Sie sich an den Wissenschaftlichen Kundendienst Ihrer örtlichen bioMérieux Niederlassung, wenn Sie dieses Problem festgestellt und Zweifel in Bezug auf Ihre Testergebnisse haben.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax zurück. Nach Erhalt werden wir Ihnen eine Gutschrift über die Anzahl der von Ihnen vernichteten Packungen zusenden.

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.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink that reads "Sabrina Wulf".

Sabrina Wulf
Marketing Immunoassays

Anlage:

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Rückantwort erforderlich

VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan, Ref. 412499, Chargen-Nr. 1006664060

**Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:
Email: ch_support@biomerieux.com - Fax-Nr. 022 906 57 42**

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

REF Nr.	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Anzahl erhaltener Packungen	Anzahl vernichteter Packungen
412499	VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan	1006664060		

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux bezüglich des **VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan Tests, Ref. 412499, Chargen-Nr. 1006664060**.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die Maßnahmen, wie in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegeben, umsetzen werden.

DATUM

UNTERSCHRIFT