



Genf, 6. Dezember 2019
FSCA 4592

Bitte an das Labor weiterleiten

WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

VIDAS® VZG (Ref. 30217) – Chargen 1007410330 und 1007393380 - Ungültige Kalibration

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie sind Anwender unseres VIDAS® Varicella-Zoster IgG (VZG, Ref. 30217) Tests.
Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor die VIDAS® VZG Chargen 1007410330 und 1007393380 (Verfallsdatum 08. FEB 2020) verwendet.

VIDAS® VZG ist ein automatisierter qualitativer Test für Geräte der VIDAS-Familie zum Nachweis von IgG Antikörpern gegen das Varicella-Zoster-Virus in Humanserum mittels der ELFA-Technik (Enzyme-Linked Fluorescent Assay). VIDAS VZG dient als Hilfsmittel zum Nachweis einer immunologischen Reaktion des Körpers auf das Varicella-Virus.

Problembeschreibung:

Wir haben Kundenreklamationen bezüglich der Verwendung eines VIDAS® VZG (Ref. 30217) Kits mit der Chargennummer 1007410330 erhalten, in denen darauf hingewiesen wird, dass die Kalibration des Tests ungültig ist (Relativer Fluoreszenzwert „RFV“ Kalibrator S1 zu hoch und außerhalb des zulässigen RFV-Bereichs der MLE-Daten). bioMérieux hat daraufhin die Untersuchung (PR Nr. 1663066) eingeleitet.

Die Untersuchungen haben die ungültige Kalibration mit dem Kit des Kunden bestätigt und nachgewiesen, dass das Signal des Kalibrators S1 erhöht ist.

Die internen Untersuchungen haben gezeigt, dass die Festphasenrezeptoren-Charge (SPR®-Charge), welche in den VIDAS® VZG Chargen 1007410330 und 1007393380 enthalten ist, heterogene Signalwerte ergeben.

Die Ursache dieses Problems konnte bislang noch nicht festgestellt werden und wird derzeit noch geprüft.

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



Auswirkungen:

Bei Verwendung der VIDAS® VZG (Ref. 30217) Chargen 1007410330 und 1007393380 können die beiden folgenden Situationen auftreten:

- Wenn die Kalibrierung ungültig ist, erhalten Sie einen Warnhinweis am VIDAS® Gerät. Die Folge ist ein verzögertes Testergebnis für die Patientenprobe.
- Wenn die Kalibrierung gültig ist, besteht das Risiko, dass die VZG-Ergebnisse falsch-positiv sind.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen zu beachten und umzusetzen:

- Bitte leiten 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 VIDAS® VZG Chargen 1007410330 und 1007393380 nicht mehr und vernichten Sie diese.**
- Besprechen Sie bitte mögliche Bedenken in Bezug auf die bisher ermittelten Patientenergebnisse mit Ihrem Laborleiter, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit dem gesamten klinischen Bild überprüft und interpretiert werden. Prüfen Sie, ob im Falle von Risikopatienten nach Kontakt mit dem Varicella-Zoster Virus eine erneute Testung erforderlich ist.
- 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 (Fax-Nr. 022 906 57 42) oder per Email (ch_support@biomerieux.com) zurück. Nach Erhalt werden wir Ihnen eine Gutschrift über die Anzahl der von Ihnen vernichteten Packungen zusenden.

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:
Empfangsbestätigung (Anlage A)



Anlage A

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 4592 - VIDAS® VZG (Ref. 30217) – Chargen 1007410330 und 1007393380
Ungültige Kalibration

Rückantwort erforderlich

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.: _____

- Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis **„VIDAS® VZG (Ref 30217) – Chargen 1007410330 und 1007393380 - Ungültige Kalibration“** erhalten haben.
- Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden.

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

Nein

Ja

Wenn Ja, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

| REF Nr. | Produktbezeichnung | Chargen-Nr. | Anzahl vernichteter Packungen |
|---------|--------------------|-------------|-------------------------------|
| 30217 | VIDAS® VZG | 1007410330 | |
| 30217 | VIDAS® VZG | 1007393380 | |

DATUM

UNTERSCHRIFT

*In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.
Bitte senden Sie das Formular per Fax oder E-Mail zurück.*