



Genf, 4. Februar 2020
FSCA 4647

Bitte an das Labor weiterleiten

WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

**VIDAS® NT-proBNP2 (Ref. 30458) – Chargennummern 1007679480 und 1007679500 -
Ungültige Kalibration**

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor den VIDAS® NT-proBNP2 Testkit (Ref. 30458) mit den Chargennummern 1007679480 und 1007679500 (Verfallsdatum 16. Oktober 2020) erhalten hat.

Problembeschreibung:

VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) ist ein automatisierter quantitativer Test für Geräte der VIDAS® Familie zur Bestimmung des N-terminalen Fragments des Brain-Typ natriuretischen Peptids in Humanserum oder -plasma (Lithium- und Natriumheparin) mittels der ELFA-Technik (Enzyme-Linked Fluorescent Assay). VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) ist ein diagnostisches Hilfsmittel bei Verdacht auf eine Herzinsuffizienz.

Wir haben Kundenreklamationen bezüglich einer Fehlermeldung („*Error Analysis*“) bei der Kalibration des VIDAS® NT-proBNP2 erhalten.

Die Untersuchung von bioMérieux hat den Sachverhalt für die spezifischen Chargennummern 1007679480 und 1007679500 von VIDAS® NT-proBNP2 (Ref. 30458) auf dem VIDAS® PC-Gerät bestätigt.

Die Untersuchung hat bestätigt, dass die Kalibration der Chargen 1007679480 und 1007679500 auf dem VIDAS® PC-Gerät nicht durchgeführt werden kann. Nach Abschluss der Kalibration auf dem VIDAS® PC erhält der Anwender die Fehlermeldung "Fehler-Analyse" (Error Analysis). Die in dieser Untersuchung durchgeführten Tests haben gezeigt, dass das Problem nur bei den Chargen 1007679480 und 1007679500 und bei Verwendung des VIDAS® PC-Geräts auftritt. Das Problem tritt nicht auf, wenn die Chargen 1007679480 und 1007679500 auf dem VIDAS® 3 oder auf MINI VIDAS® Systemen getestet werden und wenn andere Chargen von VIDAS® NT-proBNP2 auf einem anderen VIDAS® System verwendet werden.

Die Ursache dieses Problems wird derzeit noch geprüft.

bioMérieux (Suisse) SA

Auswirkungen:

Da für die spezifischen Chargen 1007679480 und 1007679500 keine Kalibration auf dem VIDAS® PC Gerät durchgeführt werden kann, können für die Patientenproben keine Ergebnisse ermittelt werden.

Das größte Risiko besteht darin, dass die Testergebnisse auf Grund des beschriebenen Problems erst mit einer zeitlichen Verzögerung vorliegen, wenn die Kalibration ungültig ist und keine andere Charge im Labor vorrätig ist. Es besteht darüber hinaus das Risiko eines Probenverlustes, wenn die Kalibration und die Probenanalyse gleichzeitig gestartet werden.

Es besteht kein Risiko eines falschen Ergebnisses, da das Gerät bei einer fehlgeschlagenen Kalibration kein Ergebnis liefern kann.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte leiten Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter. Bewahren Sie dieses Schreiben 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 Chargen 1007679480 und 1007679500 von VIDAS® NT-proBNP2 (Ref. 30458) nicht mehr und vernichten Sie alle in Ihrem Labor noch vorrätigen Packungen dieser Chargen.**

Um Missverständnisse zu vermeiden, bitten wir alle Kunden, die betroffenen Chargen 1007679480 und 1007679500 unabhängig von dem verwendeten VIDAS® System (VIDAS® PC, VIDAS® 3 oder MINI VIDAS®) zu vernichten.

- 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.
- Wenden Sie sich bei Fragen an den Wissenschaftlichen Kundendienst Ihrer bioMérieux Niederlassung.

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



Sabrina Wulf
Marketing Immunoassays

Anlage:
Empfangsbestätigung (Anlage A)

bioMérieux (Suisse) SA

