



Genf, 8. März 2021
FSCA 5087

**Bitte an das Labor weiterleiten
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

**Ref. 30205 – VIDAS® CMV IgM
Kalibrationsfehler, der zu verzögerten Ergebnissen führen kann**

**Teil I: Charge 1008182270
Teil II: Chargen 1008143230, 1008363970, 1008433580**

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor unseren VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) mit der Chargennummer 1008182270 und/oder den Chargennummern 1008143230, 1008363970, 1008433580 erhalten hat.

Problembeschreibung

VIDAS® CMV IgM ist ein automatisierter qualitativer Enzym-Immunoassay für Geräte der VIDAS® Familie. Der Test dient zum Nachweis von Anti-Cytomegalievirus IgM (CMVM) in Humanserum unter Verwendung der ELFA Technik (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Wir haben Kundenreklamationen bezüglich eines Kalibrationsfehlers mit VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) erhalten. Folgende Chargennummern sind von diesem Problem betroffen: 1008182270, 1008143230, 1008363970, 1008433580.

Wenn die Kalibration ungültig ist, erhalten Sie eine Fehlermeldung und der Test kann nicht fortgesetzt werden. Wenn die Kalibration gültig ist, gibt es keine Risiken bezüglich der Patientenergebnisse, der Kit kann wie gewohnt verwendet werden.

Bis heute konnte der Kalibrationsfehler intern nicht reproduziert werden. Wir führen weitere Untersuchungen durch, um die Ursache dieses Problems zu ermitteln. Wir verfolgen sehr genau, wie sich das Signal des Standards S1 für die verschiedenen Chargen entwickelt und stellen fest, dass das S1-Signal der Charge 1008182270 einen deutlichen Anstieg aufweist.

Auswirkungen für den Kunden:

Im Falle einer ungültigen Kalibration besteht kein Risiko, ein falsches Ergebnis zu erhalten, es besteht jedoch das Risiko von verzögerten Ergebnissen, wenn die Analyse nicht durchgeführt werden kann.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.ch

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen 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.

* **Teil I: Erforderliche Maßnahmen bezüglich der Charge 1008182270:**

- Da das Problem intern nicht reproduziert wurde, basieren die erforderlichen Maßnahmen auf der Anzahl der Reklamationen, die für jede Charge erfasst wurden, und auf der Überwachung der Signalentwicklung in Bezug auf den Standard S1 der Kalibrationskits.
- Verwenden Sie die Charge 1008182270 des VIDAS® CMV IgM Kits (Ref. 30205) nicht mehr und vernichten Sie alle eventuell noch vorrätigen Kits dieser Charge.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax (Fax-Nr. 022 906 57 42) oder per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück. Nach Erhalt werden wir Ihnen eine Gutschrift über die Anzahl der von Ihnen vernichteten Packungen zusenden.
- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren wissenschaftlichen Kundendienst.

* **Teil II: Erforderliche Maßnahmen bezüglich der Chargen 1008143230, 1008363970, 1008433580**

- Wenn die Kalibration gültig ist, können Sie die Kits weiter verwenden. Bei einer ungültigen Kalibration bitten wir Sie, bioMérieux zu informieren.
- Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie in Bezug auf verzögerte Patientenergebnisse haben, mit dem ärztlichen Leiter des Labors, um das geeignete Vorgehen festzulegen.
- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren wissenschaftlichen Kundendienst.

Erinnerung an die "Good Practices":

Wir möchten Sie bei dieser Gelegenheit auf einige wichtige Punkte bezüglich des VIDAS® Workflows hinweisen und Ihnen folgende „Best Practices“ in Erinnerung rufen:

Wie in der Packungsbeilage von VIDAS® CMV IgM im Abschnitt VERFAHREN erwähnt, sollten Sie den folgenden Arbeitsablauf einhalten:

- "Mischen Sie den Standard, die Kontrollen und die Proben mit einem Vortex-Mischer", um eine optimale Kalibration zu erhalten.
- "Starten Sie den Test wie im Benutzerhandbuch der VIDAS® Geräte beschrieben. Der Routine-Workflow besteht aus 2 Teilen mit unterschiedlichen Arbeitsschritten:

1. Außerhalb des Geräts

- a. Bereiten Sie die Proben vor
- b. Geben Sie jede Probe in die Probenküvette des Riegels (nicht notwendig bei Verwendung des VIDAS 3)

2. Auf dem Gerät

- a. Planen Sie die Analyse
- b. Laden Sie die Reagenzien (Riegel und SPRs)
- c. Starten Sie unverzüglich den Testlauf
- d. Nehmen Sie die Reagenzien aus dem Gerät, sobald die Ergebnisse vorliegen.

- Darüber hinaus ist es wichtig, die erforderlichen Wartungsarbeiten (Benutzerwartung und vorbeugende Wartung) durchzuführen, um die Leistung des Geräts zu gewährleisten.

ERINNERUNG AN DIE GERÄTEWARTUNG

Um zu gewährleisten, dass die MINI VIDAS[®], VIDAS[®] und VIDAS 3[®] Systeme ordnungsgemäß funktionieren und um die Qualität Ihrer täglichen Ergebnisse sicherzustellen, muss eine regelmäßige Gerätewartung durchgeführt werden. Diese Verfahren sind in den MINI VIDAS[®], VIDAS[®] oder VIDAS 3[®] Bedienungsanleitungen beschrieben.

bioMérieux hat sich verpflichtet, Ihnen Produkte 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
Produktmanagerin Immunoassays

Anlage: Empfangsbestätigung (Anlage A)



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 5087 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 – Kalibrationsfehler – Möglicherweise verzögerte Ergebnisse

Rückantwort erforderlich

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 E-Mail (ch_support@biomerieux.com) oder Fax (022 906 57 42) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux bezüglich des Kalibrationsfehlers von VIDAS® CMV IgM, Ref. 30205.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen umsetzen werden und die betroffene Charge 1008182270 von VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) wie in dem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis angegeben, nicht mehr verwenden und vernichten.

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

Nein **Ja**

Wenn Ja, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben: _____

Referenznummer	Produktbezeichnung	Chargen Nr.	Erhaltene Menge	Verworfen Menge
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		

DATUM

UNTERSCHRIFT