



Genf, 29. März 2021
FSCA 5109

Bitte an das Labor weiterleiten
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

VIDAS® CMV IgM – Ref. 30205
Kalibrationsproblem, das zu verzögerten Ergebnissen führen kann

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor eine oder mehrere der in der nachstehenden Tabelle 1 genannten Chargennummern unseres VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) Tests erhalten hat.

Tabelle 1:

Ref. Nummer	Bezeichnung	Chargennummer	Verfallsdatum
30205	VIDAS® CMV IgM	1008143230	04 MAY 2021
		1008182270*	26 MAY 2021
		1008363970	01 SEP 2021
		1008433580	15 OCT 2021

** Mit dem am 23. Februar 2021 herausgegebenen dringenden Produkt-Sicherheitshinweis (FSCA Nr. 5087) wurden unsere Kunden über das Kalibrationsproblem informiert und an die „Best Practices“ erinnert. Die Kunden wurden zudem aufgefordert, die Charge 1008182270 des VIDAS® CMV IgM Tests (Ref. 30205) nicht mehr zu verwenden und zu vernichten.*

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. Die betroffenen Chargennummern sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Wenn die Kalibration ungültig ist, erhalten Sie eine Fehlermeldung und der Test kann nicht fortgesetzt werden. Da im Falle einer gültigen Kalibration die Kits wie gewohnt verwendet werden können, ist es nicht notwendig, eine rückwirkende Analyse früherer Ergebnisse, die mit den betroffenen Kits ermittelt wurden, durchzuführen.

bioMérieux (Suisse) SA



Bislang konnte das Kalibrationsproblem intern nicht reproduziert werden. Unsere Untersuchungen zur Feststellung der zugrunde liegenden Ursache dieses Problems laufen derzeit noch. Die Signalentwicklung in Bezug auf den Standard S1 des VIDAS CMV IgM Tests wird für die kommenden Chargen genau überwacht.

Auswirkungen für den Kunden:

Im Falle einer ungültigen Kalibration besteht das Risiko von verzögerten Ergebnissen, da die Patientenproben nicht weiter analysiert werden können. Bei einer gültigen Kalibration sind die ermittelten Ergebnisse korrekt.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- 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.
- Da das Problem intern nicht reproduziert wurde, basieren die erforderlichen Maßnahmen auf der Anzahl der eingegangenen Reklamationen und auf der Überwachung der Signalentwicklung in Bezug auf den Standard S1 der Kalibrationskits.
- Verwenden Sie die in Tabelle 1 genannten Chargen des VIDAS[®] CMV IgM Kits (Ref. 30205) nicht mehr und vernichten Sie alle Kits, die Sie noch in Ihrem Bestand haben und die nicht bereits auf Grund des dringenden Produkt-Sicherheitshinweises im Zusammenhang mit der FSCA Nr. 5087 entsorgt wurden.
- 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.

Wichtige Information bezüglich der nächsten Charge von VIDAS[®] CMV IgM (Ref. 30205), Charge 1008556240:

Wir möchten die Gelegenheit dieses Schreibens nutzen, um Ihnen folgendes mitzuteilen: da die Untersuchung bestätigte, dass der Wert des Kalibrators in den ersten Tagen nach der Produktion ansteigt, wurde eine sofortige Korrekturmaßnahme während des Herstellungsprozesses der neu produzierten Chargen eingeleitet. Die neuen Chargen werden jetzt einige Tage vor der Freigabe stabilisiert und kontinuierlich überwacht. Danach erwarten wir für die erste Charge, bei deren Produktion wir diese Sofortmaßnahme eingeführt haben (Chargen-Nr. 1008556240), eine Verbesserung des Kalibrationsproblems im Feld.

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

Sabrina Wulf
Produktmanagerin Immunoassays

Anlage: Empfangsbestätigung (Anlage A)



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

**FSCA 5109 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 – Kalibrationsproblem –
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 in Tabelle 1 genannten Chargen 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	Verworfenene Menge
30205	VIDAS® CMV IgM	1008143230		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008363970		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008433580		

DATUM

UNTERSCHRIFT