



Genf, 4. Juni 2021
FSCA 5202

Bitte an das Labor weiterleiten.

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Ref. 30318 - VIDAS® Anti-HBs Total II - Risiko falsch positiver Ergebnisse
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Aufzeichnungen haben Sie folgende Produkte von uns erhalten:

Tabelle 1:

Produkt	Referenz	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007271590	07. Dez. 2019
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007160480	13. Juni 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007180650	20. Juni 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366810	11. Sep. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366780	12. Sep. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007421640	06. Okt. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007439690	13. Okt. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007448880	19. Okt. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007505320	11. Nov. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007539450	01. Dez. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007568420	18. Dez. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007579920	23. Dez. 2020
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007600880	10. Jan. 2021
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007754100	20. März 2021
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007889620	24. Mai 2021
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530	26. Nov. 2021
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310	11. Dez. 2021
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810	28. Mai 2022

Problembeschreibung

Basierend auf eingegangenen Kundenbeschwerden über falsch positive Ergebnisse (in Bezug auf den klinischen Status der Patienten und/oder in Bezug auf eine andere Technik) hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Die Untersuchung bestätigte, dass die allgemeine Spezifität für das Produkt VIDAS® Anti-HBs Total II (Ref. 30318) nicht vermindert war. Die Untersuchung zeigte jedoch unerwartete Interferenzen, die nicht in der Gebrauchsinformation beschrieben waren und zu falsch positiven Ergebnissen führen könnten.

bioMérieux (Suisse) SA

Auf der Grundlage der obigen Ausführungen und auch wenn die Wahrscheinlichkeit des Auftretens falsch positiver Ergebnisse als äußerst gering eingeschätzt wurde, haben wir entschieden eine Field Safety Corrective Action durchzuführen.

Parallel dazu wurde im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung unserer Produkte zur Reduzierung der Interferenzen die Zusammensetzung des Waschpuffers des Streifens von VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 modifiziert, um unspezifische Bindungen zu verringern und damit das Risiko falsch positiver Ergebnisse zu reduzieren. Die erste Charge mit der modifizierten Zusammensetzung wird in den kommenden Wochen freigegeben.

Auswirkungen für den Patienten/Kunden:

Die Untersuchung zeigte, dass unerwartete Kreuzreaktionen (Interferenzen) zu falsch positiven Ergebnissen führen können.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- 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 in Tabelle 1 aufgeführten, noch nicht abgelaufenen und in Ihrem Bestand verbliebenen Chargen nicht mehr und vernichten Sie diese.
- Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Patientenergebnisse haben, die mit einer der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen gewonnen wurden (auch solche, die bereits abgelaufen sind), mit dem medizinischen Leiter Ihres Labors, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit dem klinischen Gesamtbild und/oder bei von den Klinikern festgestellten Unstimmigkeiten überprüft und interpretiert werden.
- Füllen Sie die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax (022 906 57 42) oder per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Nach Erhalt werden wir Ihnen eine Gutschrift über die Anzahl der von Ihnen vernichteten Packungen zusenden.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren wissenschaftlichen Kundendienst.

Unser Ziel ist es, unseren Kunden Produkte von höchster Qualität zu liefern. Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstanden sind. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen bioMérieux-Kundendienst.

Vielen Dank für Ihr Verständnis in dieser Angelegenheit und Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht uns anzurufen. Wir sind gerne unter folgender Telefonnummer für Sie da: 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux Deutschland GmbH

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

Sabrina Wulf
Product Manager Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung



**Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

FSCA 5202 - VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 – Risiko falsch positiver 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.: _____

Produktinformation:

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis **“VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 – Risiko falsch positiver Ergebnisse”** erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden und die betroffenen Chargen VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 nicht mehr verwenden und vernichten werden.

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

☐

Nein

☐

Ja

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

Produkt	Referenz	Chargen-Nr.	Anzahl erhalten	Anzahl vernichtet
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810		

DATUM

UNTERSCHRIFT