



Genf, 3. August 2021
FSCA 5202-1

Bitte an Ihr 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 sowie die FSCA (Field Safety Corrective Action) Nr. 5202 von uns erhalten:

Tabelle 1:

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

Ziel dieser neuen Mitteilung ist es, Sie über die aktualisierte Risikoanalyse in Bezug auf nicht übereinstimmende und potenziell falsch-positive Ergebnisse mit den in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Anti-HBs Total II (Ref. 30318) Chargen zu informieren und Ihnen mitzuteilen, dass die Änderung der Zusammensetzung des Waschpuffers die Spezifität des Kits verbessert, indem die Interferenzen reduziert und somit das Risiko falsch-positiver Ergebnisse verringert wird.

Problembeschreibung

Aufgrund eingegangener Kundenbeschwerden über Ergebnisse, die von einigen Kunden als nicht übereinstimmend und potenziell falsch positiv eingestuft wurden, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Diese erste Untersuchung bestätigte unerwartete Kreuzreaktionen basierend auf den in der Gebrauchsinformation (IFU) angegebenen Leistungsdaten, die zu falsch positiven Ergebnissen führen könnten. Die Ursache für das genannte Problem wurde als Interferenzen identifiziert; die genaue Art dieser Interferenzen wurde jedoch nicht ermittelt. Im Rahmen dieser Untersuchung wurde die negative prozentuale Übereinstimmung mit einer alternativen Methode (Roche Elecsys®) bewertet und es wurde festgestellt, dass sie mit derjenigen vergleichbar ist, die während der klinischen Studie zur Einführung des VIDAS® Anti-HBs Total II-Tests (Ref. 30318) erzielt wurde.

Aus diesem Grund wurde eine erste Field Safety Corrective Action (FSCA Nr. 5202) durchgeführt, die am 26. Mai 2021 herausgegeben wurde.

Neue Beschwerden wurden von (bisher) zwei Kunden gemeldet, die eine retrospektive Analyse früherer Ergebnisse durchgeführt haben, die mit Chargen erzielt wurden, die von dem wichtigen Produktsicherheitshinweis im Zusammenhang mit FSCA Nr. 5202 betroffen waren.

Nach Meldung dieser Beschwerden wurden eine ergänzende Untersuchung und eine neue Analyse der Leistungsdaten eingeleitet. Die Daten, die in unserer ersten Untersuchung verwendet wurden, um zu dem Ergebnis zu kommen, dass es keine Drift hinsichtlich der Spezifität des Produkts gibt, waren ungenau. Neue Berechnungen bestätigten eine verringerte Spezifität für die von der FSCA Nr. 5202 betroffenen Chargen. Dies führte zu einer Neubewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Gefährdungssituation. Unter Berücksichtigung der neuen Analyse und der Limitierungen der Methode wurde die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Gefährdungssituation von extrem niedrig auf wahrscheinlich eingestuft (wahrscheinlich mehrfach, aber nicht häufig während der Haltbarkeitsdauer des Produkts).

Diese Änderung in der Analyse der Produktleistungsdaten ändert weder den ursprünglichen Anwendungsbereich der betroffenen Produkte (in Tabelle 1 aufgeführt) noch die Entscheidungen der FSCA Nr. 5202. Die in der Urgent Field Safety Notice der FSCA Nr. 5202 von Ihrer Seite zu ergreifenden erforderlichen Maßnahmen bleiben unverändert.

Parallel dazu wurde die Zusammensetzung des Waschpuffers des VIDAS® Anti-HBs Total II-Tests (Ref. 30318) geändert, um die unspezifischen Bindungen zu reduzieren. Dieser neue Waschpuffer verbessert die Spezifität des Kits durch Verringerung der Interferenzen. Die erste Test-Charge mit dem modifizierten Waschpuffer, die nicht von der FSCA Nr. 5202 betroffen ist, wurde am 4. Juni 2021 freigegeben (Chargennummer 1008719940).

Auswirkungen für Kunden:

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

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen zu ergreifen:

- 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, falls dies entsprechend der Field Safety Corrective Action FSCA Nr. 5202 noch nicht geschehen.
- 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.

Anmerkung:

Es ist zu bedenken, dass in Ermangelung einer Goldstandard-Methode zur Feststellung des klinischen Immunstatus eines bestimmten Patienten (tatsächliches Vorhandensein von Anti-HBs-Antikörpern als Korrelat des Immunschutzes gegen Hepatitis B) die Bestätigung eines echten falsch-positiven Ergebnisses die Anwendung von mehr als einer alternativen Technik erfordern kann.

- Trotz messtechnischer Rückverfolgbarkeit können bis zu 20 % abweichende Ergebnisse zwischen zwei konkurrierenden Methoden beobachtet werden, insbesondere im niedrigen Wertebereich (z. B. zwischen 10 und 60 mIU/mL). Diese abweichenden Ergebnisse sind in der Literatur bekannt und werden in unserer Gebrauchsinformation genannt: Abschnitt "Limitierungen": Auf Grund der Diversität der Antikörper können die ermittelten Ergebnisse in Abhängigkeit von dem verwendeten Test abweichen. Wenn Tests verschiedener Hersteller für dieselbe Probe verwendet werden, können die Ergebnisse eine bis zu 4-fache (in seltenen Fällen eine bis zu 10-fache) Abweichung zeigen.“
- Füllen Sie die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) oder per Fax (022 906 57 42) zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen 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 (Suisse) SA

Sabrina Wulf
Product Manager Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 5202-1 - VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 – Risiko falsch positiver Ergebnisse

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 vernichteter Kits (Ersatz durch Gutschrift). Bitte um Angabe, sofern dies nicht bereits mit vorangegangener FSCA 5202 mitgeteilt wurde |
|--------------------------|----------|-------------|-----------------|---|
| VIDAS® Anti-HBs Total II | 30318 | 1008235530 | | |
| VIDAS® Anti-HBs Total II | 30318 | 1008443310 | | |
| VIDAS® Anti-HBs Total II | 30318 | 1008552810 | | |

DATUM

UNTERSCHRIFT