



Genf, 4. November 2021
FSCA 5333-1

Bitte an das Labor weiterleiten
- WICHTIGER GLOBALER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS - KORREKTUR
VIDAS® Immunoassays – Mehrere Produktreferenzen
Substratfehler – Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

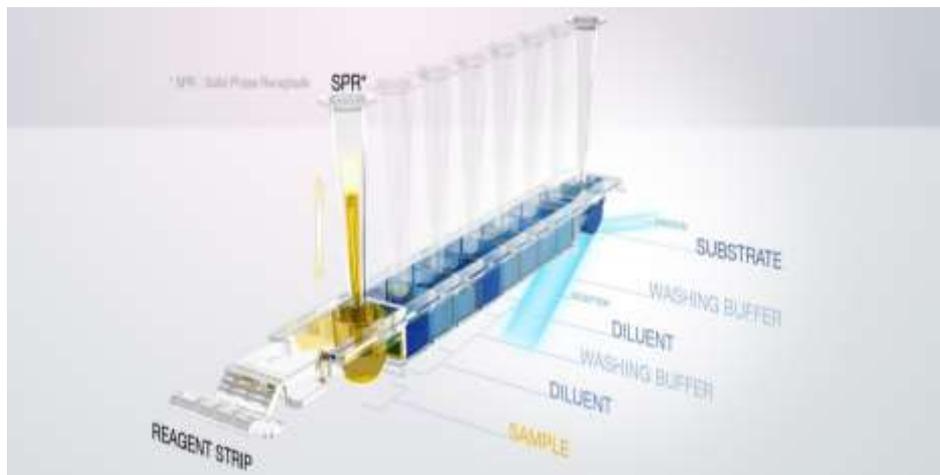
dieser wichtige Produktsicherheitshinweis (Field Safety Corrective Action, FSCA 5333-1) ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen wichtige Informationen zu den VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen mitteilen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind. Ihr Labor hat eine oder mehrere der folgenden VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen und Chargen erhalten.

Problembeschreibung

Seit Juli 2021 erreicht uns eine zunehmende Anzahl von Anfragen im Zusammenhang mit einem VIDAS® "Substratfehler". Dieser verhindert die Durchführung des Tests und führt zu einer möglichen Verzögerung der Ergebnisse, da eine weitere Testung durchgeführt werden muss.

Vor dem Start eines Testlaufs führt das VIDAS®-System eine Messung des Hintergrundsignals (Leerwertmessung bzw. RFU) durch. Während der Produktentwicklung jedes Endproduktes wird ein akzeptabler Grenzwert definiert, der je nach Test 300, 350 und 500 RFU (*Relative Fluorescence Unit* - Relative Fluoreszenzeinheit) beträgt. Das Substrat befindet sich in der letzten Kavität des VIDAS®-Testriegels und führt beim Abbau durch das Enzym (PAL) zu einer messbaren Fluoreszenz.



bioMérieux (Suisse) SA

Der Fluoreszenzwert korreliert dann mit den Ergebnissen aller Tests.

Liegt bei der Durchführung eines Tests der RFU-Wert (Leerwert) über dem zulässigen Grenzwert, zeigt das System die Fehlermeldung "Substratfehler" an und die Testung wird gestoppt. Die Auslösung dieser Fehlermeldung gewährleistet, dass das System kein Ergebnis liefert.

Diese bei allen Systemen der VIDAS®-Familie vorhandene Fehlermeldung garantiert, dass im Falle eines Substratabbaus keine falschen Ergebnisse geliefert werden können. Dies bedeutet, es besteht lediglich das Risiko verzögerter Ergebnisse.

Bei den umgehend eingeleiteten Untersuchungen zur Klärung der Ursache wurde Folgendes festgestellt:

- Alle betroffenen Chargen der VIDAS® Immunoassays entsprachen bei der Freigabe den Spezifikationen.
- Das Problem des Substratfehlers wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substrat-Chargen hergestellt wurden, die eine gemeinsame Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten; dies wurde als die wahrscheinlichste gemeinsame Ursache identifiziert.
- Das Problem wurde bei allen VIDAS® Immunoassay-Chargen identifiziert, die seit Februar 2021 mit Chargen des Substrats hergestellt wurden, die mit dieser betroffenen Rohstoffcharge produziert wurden. Die meisten seit Februar 2021 hergestellten VIDAS® Immunoassay-Chargen wurden mit dem betreffenden Rohmaterial produziert.
- Das Problem ist auf einen beschleunigten Abbau des Substrats zurückzuführen, der im Laufe der Zeit einem linearen Prozess folgt und dazu führt, dass die zulässigen RFU-Grenzwerte vor Ablauf der festgelegten Haltbarkeitszeit des Produktes erreicht werden. Aus diesem Grund waren die VIDAS® Immunoassays mit dem niedrigsten RFU-Grenzwert (300) die ersten von diesem Problem betroffenen Tests: VIDAS® HIV DUO QUICK (Ref. 30447).
- Eine Analyse der kinetischen Entwicklung wurde durch Messung der Substrat-RFU einer statistisch repräsentativen Anzahl von VIDAS®-Immunoassays mit zurückbehaltenen Chargen (hergestellt mit dem Substrat, das den betreffenden Rohstoff enthält) bei unterschiedlichen Haltbarkeitszeiten durchgeführt. Das Modell wurde anhand zahlreicher Daten (~ 450 000) validiert, die aus der Praxisanwendung bei Kunden stammen.
- Dieses Modell ermöglicht es, die Geschwindigkeit des Substratabbaus unter Verwendung der betroffenen 4-MUP-Charge zu ermitteln und somit die Verfallsdaten für jede Charge der betroffenen VIDAS® Immunoassay-Endprodukte neu festzulegen.
- Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die zugelassenen Leistungsdaten.
- Daher ist eine Korrekturmaßnahme erforderlich, die für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen ein geändertes Verfallsdatum beinhaltet, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin die in den Unterlagen angegebenen Leistungsspezifikationen erfüllen.
- Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS®-Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Wir sind uns bewusst, dass diese komplexe Situation zu erheblichen Unannehmlichkeiten führt. Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit, die für die erfolgreiche Umsetzung dieser Korrekturmaßnahme zum Schutz der Sicherheit von Patienten unerlässlich ist.

Um zu verdeutlichen, welche Maßnahmen Sie ergreifen müssen, haben wir für jede VIDAS® Immunoassay (Tabelle 1) einen Anhang beigefügt. Die Anhänge enthalten folgende Informationen:

- Eine Liste der betroffenen VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen sowie die zugehörigen Referenznummern.
- Das revidierte Verfallsdatum für jede betroffene Charge.
- Identifizierung von Chargen, die aufgrund des geänderten Verfallsdatums entsorgt werden sollten.
- Zusätzliche Maßnahmen, die innerhalb Ihres Hauses notwendig sind.

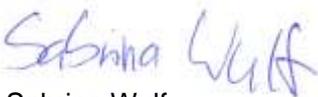
Bitte ermitteln Sie, welche der in Tabelle 1 genannten Produktreferenzen Sie derzeit auf Lager haben, und führen Sie die in den entsprechenden Anhängen beschriebenen Maßnahmen durch.

Derzeit modifizieren wir einige Chargen der auf Lager befindlichen VIDAS® Immunoassays und bringen auf den Kits einen Aufkleber mit dem geänderten Verfallsdatum an. Um die Lieferkontinuität zu gewährleisten, ist es jedoch möglich, dass Sie für einen kurzen Zeitraum betroffene Chargen von VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen ohne Aufkleber erhalten. Alle diese Chargen fallen in den Geltungsbereich dieser FSCA und sind in den verschiedenen in Tabelle 1 genannten Anhängen aufgeführt.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

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

Sabrina Wulf
Product Manager Immunoassays

Anlagen: Empfangsbestätigung (Anlage A)

Tabelle 1: Liste der betroffenen VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen (für die ein verzögertes Ergebnis keine medizinischen Auswirkungen hat)

Produkt-Ref.	Produktbezeichnung	Anlagen
30115	VIDAS® PROTEIN C 30 TESTS	Siehe Anlage 1
30218	VIDAS® MUMPS IGG 60 TESTS	Siehe Anlage 2
30219	VIDAS® MEASLES IGG 60 TESTS	Siehe Anlage 3
30221	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	Siehe Anlage 4
30222	VIDAS® TOXO IGG AVIDITY 30TESTS	Siehe Anlage 5
30226	VIDAS® RUB IGG 60 TESTS	Siehe Anlage 6
30235	VIDAS® EBNA IGG 30 TESTS	Siehe Anlage 7
30236	VIDAS® EBV VCA.EA IGG 30 TESTS	Siehe Anlage 8
30237	VIDAS® EBV VCA IGM 30 TESTS	Siehe Anlage 9
30305	VIDAS® HBE.ANTI-HBE 30 TESTS	Siehe Anlage 10
30312	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS	Siehe Anlage 11
30319	VIDAS® LYME IGM 60 TESTS	Siehe Anlage 12
30320	VIDAS® LYME IGG 60 TESTS	Siehe Anlage 13
30400	VIDAS® TSH 60 TESTS	Siehe Anlage 14
30402	VIDAS® FT3 60 TESTS	Siehe Anlage 15
30403	VIDAS® T3 60 TESTS	Siehe Anlage 16
30404	VIDAS® T4 60 TESTS	Siehe Anlage 17
30406	VIDAS® LH 60 TESTS	Siehe Anlage 18
30407	VIDAS® FSH 60 TESTS	Siehe Anlage 19
30410	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS	Siehe Anlage 20
30411	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	Siehe Anlage 21
30413	VIDAS® AFP 60 TESTS	Siehe Anlage 22
30419	VIDAS® IGE 60 TESTS	Siehe Anlage 23
30420	VIDAS® B2 MICROGLOBULI 30 TESTS	Siehe Anlage 24
30426	VIDAS® CA 125II 30 TESTS	Siehe Anlage 25
30427	VIDAS® CA 19-9 30 TESTS	Siehe Anlage 26
30428	VIDAS® TPSA 60 TESTS	Siehe Anlage 27
30429	VIDAS® CA 15-3 30 TESTS	Siehe Anlage 28
30431	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS	Siehe Anlage 29
30436	VIDAS® VWF 30 TESTS	Siehe Anlage 30
30440	VIDAS® FPSA 30 TESTS	Siehe Anlage 31
30441	VIDAS® TSH3 60 TESTS	Siehe Anlage 32
30453	VIDAS® CEA (S) 60 TESTS	Siehe Anlage 33
30459	VIDAS® FT4N 60 TESTS	Siehe Anlage 34
30461	VIDAS® ANTI-TPO 30 T	Siehe Anlage 35
30462	VIDAS® ANTI-TG 30 T	Siehe Anlage 36
30463	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	Siehe Anlage 37
414320	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	Siehe Anlage 38
416436	VIDAS® LYME IGM II 60 TESTS	Siehe Anlage 39
417011	VIDAS® AMH 30 TESTS	Siehe Anlage 40

417401	VIDAS [®] LYME IGG II 60 TESTS	Siehe Anlage 41
418116	VIDAS [®] HEV IGG 30T	Siehe Anlage 42
422010	VIDAS [®] PTH (1-84) 30T	Siehe Anlage 43
423079	VIDAS [®] ANTI-DENGUE IGG 60 TESTS	Siehe Anlage 44
423111	VIDAS [®] TB-IGRA 60 TESTS	Siehe Anlage 45
423833	VIDAS [®] SARS-COV-2 IgM (9COM) 60 T	Siehe Anlage 46
423834	VIDAS [®] SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	Siehe Anlage 47
424114	VIDAS [®] SARS-COV-2 IgG II	Siehe Anlage 48



**Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS
FSCA 5333-1 - VIDAS® Immunoassays – Mehrere Produktreferenzen
Substratfehler – Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen
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) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Für Produkte ohne Restlaufzeit bitten wir Sie, die Anzahl der vernichteten Packungen in folgender Tabelle einzutragen.

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Anzahl der vernichteten Packungen

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den dringenden Produkt-Sicherheitshinweis „**VIDAS® Immunoassays – Mehrere Produktreferenzen - Substratfehler – Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen**“ erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden.

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

Nein **Ja**

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

DATUM

UNTERSCHRIFT

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 1 zur FSCA 5333-1- VIDAS® PROTEIN C (Ref. 30115) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
 - **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
 - Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® PROTEIN C 30 TESTS (Ref. 30115) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
 - 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.
 - Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30115	1008662180**	VIDAS® PROTEIN C 30 TESTS	19-Mar-22	18-Oct-21
30115	1008571770**	VIDAS® PROTEIN C 30 TESTS	5-Feb-22	6-Sep-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30115	1008801740	VIDAS® PROTEIN C 30 TESTS	26-May-22	12-Dec-21
30115	1008881620	VIDAS® PROTEIN C 30 TESTS	19-Jul-22	12-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 2 zur FSCA 5333-1- VIDAS® MUMPS IGG 60 TESTS (Ref. 30218) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® MUMPS IGG 60 TESTS (Ref. 30218) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30218	1008769120	VIDAS® MUMPS IGG 60 TESTS	22-Apr-22	19-Apr-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 3 zur FSCA 5333-1- VIDAS® MEASLES IGG 60 TESTS (Ref. 30219) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® MEASLES IGG 60 TESTS (Ref. 30219) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30219	1008890110	VIDAS® MEASLES IGG 60 TESTS	16-Jun-22	14-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 4 zur FSCA 5333-1- VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS (Ref. 30221) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS (Ref. 30221) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30221	1008566150	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	2-Feb-22	12-Jan-22
30221	1008566660	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	2-Feb-22	12-Jan-22
30221	1008611770	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	1-Mar-22	9-Feb-22
30221	1008701600	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	22-Apr-22	25-Mar-22
30221	1008809720	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	15-Jun-22	17-May-22
30221	1008851780	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	8-Jul-22	8-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 5 zur FSCA 5333-1- VIDAS® TOXO IGG AVIDITY 30 TESTS (Ref. 30222) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® TOXO IGG AVIDITY 30 TESTS (Ref. 30222) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30222	1008721750	VIDAS® TOXO IGG AVIDITY 30 TESTS	23-Mar-22	10-Mar-22
30222	1008861600	VIDAS® TOXO IGG AVIDITY 30 TESTS	22-Jun-22	8-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 6 zur FSCA 5333-1- VIDAS® RUB IGG 60 TESTS (Ref. 30226) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® RUB IGG 60 TESTS (Ref. 30226) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30226	1008694980	VIDAS® RUB IGG 60 TESTS (Ref. 30226)	15-Apr-22	10-Mar-22
30226	1008700260	VIDAS® RUB IGG 60 TESTS (Ref. 30226)	15-Apr-22	10-Mar-22
30226	1008828980	VIDAS® RUB IGG 60 TESTS (Ref. 30226)	16-Jun-22	26-May-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 7 zur FSCA 5333-1- VIDAS® EBNA IGG 30 TESTS (Ref. 30235) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® EBNA IGG 30 TESTS (Ref. 30235) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30235	1008760410	VIDAS® EBNA IGG 30 TESTS	20-May-22	28-Apr-22
30235	1008908880	VIDAS® EBNA IGG 30 TESTS	2-Aug-22	13-Jul-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 8 zur FSCA 5333-1- VIDAS® EBV VCA.EA IGG 30 TESTS (Ref. 30236) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® EBV VCA.EA IGG 30 TESTS (Ref. 30236) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30236	1008731540	VIDAS® EBV VCA.EA IGG 30 TESTS	4-May-22	7-Apr-22
30236	1008908700	VIDAS® EBV VCA.EA IGG 30 TESTS	2-Aug-22	13-Jul-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 9 zur FSCA 5333-1- VIDAS® EBV VCA IGM 30 TESTS (Ref. 30237) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann**.

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® EBV VCA IGM 30 TESTS (Ref. 30237) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30237	1008733860	VIDAS® EBV VCA IGM 30 TESTS	15-Apr-22	25-Mar-22
30237	1008854070	VIDAS® EBV VCA IGM 30 TESTS	19-Jun-22	27-May-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 10 zur FSCA 5333-1- VIDAS® HBE/ANTI-HBE 30 TESTS (Ref. 30305) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® HBE/ANTI-HBE 30 TESTS (Ref. 30305) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30305	1008789580	VIDAS® HBE.ANTI-HBE 30 TESTS	19-May-22	19-Apr-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 11 zur FSCA 5333-1- VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS (Ref. 30312) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS (Ref. 30312) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30312	1008589520	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS	16-Feb-22	25-Jan-22
30312	1008762100	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS	21-May-22	19-Apr-22
30312	1008920480	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS	17-Aug-22	24-Jul-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 12 zur FSCA 5333-1- VIDAS® LYME IGM 60 TESTS (Ref. 30319) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® LYME IGM 60 TESTS (Ref. 30319) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30319	1008694220**	VIDAS® LYME IGM 60 TESTS	13-Apr-22	2-Nov-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30319	1008855250	VIDAS® LYME IGM 60 TESTS	6-Jul-22	18-Jan-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 13 zur FSCA 5333-1- VIDAS® LYME IGG 60 TESTS (Ref. 30320) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® LYME IGG 60 TESTS (Ref. 30320) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30320	1008800180	VIDAS® LYME IGG 60 TESTS	14-Jun-22	9-Jan-22
30320	1008900310	VIDAS® LYME IGG 60 TESTS	30-Jul-22	15-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 14 zur FSCA 5333-1- VIDAS® TSH 60 TESTS (Ref. 30400) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® TSH 60 TESTS (Ref. 30400) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30400	1008581260**	VIDAS® TSH 60 TESTS	17-Feb-22	6-Sep-21
30400	1008572270**	VIDAS® TSH 60 TESTS	8-Feb-22	6-Sep-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30400	1008794370	VIDAS® TSH 60 TESTS	10-Jun-22	9-Jan-22
30400	1008784130	VIDAS® TSH 60 TESTS	29-May-22	9-Jan-22

30400	1008693180	VIDAS® TSH 60 TESTS	19-Apr-22	14-Nov-21
30400	1008708180	VIDAS® TSH 60 TESTS	21-Apr-22	27-Nov-21
30400	1008727020	VIDAS® TSH 60 TESTS	29-Apr-22	27-Nov-21
30400	1008800070	VIDAS® TSH 60 TESTS	14-Jun-22	9-Jan-22
30400	1008825270	VIDAS® TSH 60 TESTS	28-Jun-22	19-Jan-22
30400	1008840210	VIDAS® TSH 60 TESTS	2-Jul-22	24-Jan-22
30400	1008864740	VIDAS® TSH 60 TESTS	16-Jul-22	12-Feb-22
30400	1008886320	VIDAS® TSH 60 TESTS	26-Jul-22	22-Feb-22
30400	1008903990	VIDAS® TSH 60 TESTS	9-Aug-22	18-Mar-22
30400	1008923240	VIDAS® TSH 60 TESTS	17-Aug-22	7-Mar-22
30400	1008926570	VIDAS® TSH 60 TESTS	20-Aug-22	21-Mar-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 15 zur FSCA 5333-1- VIDAS® FT3 60 TESTS (Ref. 30402) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® FT3 60 TESTS (Ref. 30402) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30402	1008674380	VIDAS® FT3 60 TESTS	6-Apr-22	3-Mar-22
30402	1008584200	VIDAS® FT3 60 TESTS	16-Feb-22	26-Jan-22
30402	1008615890	VIDAS® FT3 60 TESTS	8-Mar-22	3-Feb-22
30402	1008704980	VIDAS® FT3 60 TESTS	19-Apr-22	25-Mar-22
30402	1008747690	VIDAS® FT3 60 TESTS	5-May-22	19-Apr-22
30402	1008775680	VIDAS® FT3 60 TESTS	28-May-22	4-May-22
30402	1008782770	VIDAS® FT3 60 TESTS	3-Jun-22	4-May-22
30402	1008845140	VIDAS® FT3 60 TESTS	2-Jul-22	8-Jun-22
30402	1008881770	VIDAS® FT3 60 TESTS	26-Jul-22	30-Jun-22
30402	1008914270	VIDAS® FT3 60 TESTS	12-Aug-22	30-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 16 zur FSCA 5333-1- VIDAS® T3 60 TESTS (Ref. 30403)- Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® T3 60 TESTS (Ref. 30403) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30403	1008612240	VIDAS® T3 60 TESTS	2-Mar-22	25-Jan-22
30403	1008589770	VIDAS® T3 60 TESTS	18-Feb-22	25-Jan-22
30403	1008637510	VIDAS® T3 60 TESTS	17-Mar-22	23-Feb-22
30403	1008666330	VIDAS® T3 60 TESTS	25-Mar-22	3-Mar-22
30403	1008671650	VIDAS® T3 60 TESTS	2-Apr-22	3-Mar-22
30403	1008687730	VIDAS® T3 60 TESTS	9-Apr-22	22-Mar-22
30403	1008706040	VIDAS® T3 60 TESTS	22-Apr-22	25-Mar-22
30403	1008720580	VIDAS® T3 60 TESTS	4-May-22	7-Apr-22
30403	1008739140	VIDAS® T3 60 TESTS	10-May-22	19-Apr-22
30403	1008770970	VIDAS® T3 60 TESTS	3-Jun-22	28-Apr-22
30403	1008838990	VIDAS® T3 60 TESTS	2-Jul-22	8-Jun-22
30403	1008856820	VIDAS® T3 60 TESTS	9-Jul-22	14-Jun-22
30403	1008882160	VIDAS® T3 60 TESTS	21-Jul-22	20-Jun-22
30403	1008897120	VIDAS® T3 60 TESTS	5-Aug-22	30-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS
Anlage 17 zur FSCA 5333-1- VIDAS® T4 60 TESTS (Ref. 30404) - Substratfehler
Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® T4 60 TESTS (Ref. 30404) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30404	1008679630	VIDAS® T4 60 TESTS	6-Apr-22	10-Mar-22
30404	1008598120	VIDAS® T4 60 TESTS	19-Feb-22	25-Jan-22
30404	1008735990	VIDAS® T4 60 TESTS	5-May-22	19-Apr-22
30404	1008815190	VIDAS® T4 60 TESTS	16-Jun-22	27-May-22
30404	1008843810	VIDAS® T4 60 TESTS	2-Jul-22	14-Jun-22
30404	1008905920	VIDAS® T4 60 TESTS	10-Aug-22	29-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 18 zur FSCA 5333-1- VIDAS® LH 60 TESTS (Ref. 30406) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® LH 60 TESTS (Ref. 30406) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30406	1008699160	VIDAS® LH 60 TESTS	19-Apr-22	17-Nov-21
30406	1008813780	VIDAS® LH 60 TESTS	14-Jun-22	9-Jan-22
30406	1008848620	VIDAS® LH 60 TESTS	1-Jul-22	5-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 19 zur FSCA 5333-1- VIDAS® FSH 60 TESTS (Ref. 30407) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMerieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® FSH 60 TESTS (Ref. 30407) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30407	1008580750**	VIDAS® FSH 60 TESTS	8-Feb-22	19-Sep-21
30407	1008660520**	VIDAS® FSH 60 TESTS	22-Mar-22	18-Oct-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30407	1008730980	VIDAS® FSH 60 TESTS	4-May-22	30-Nov-21
30407	1008781450	VIDAS® FSH 60 TESTS	3-Jun-22	21-Dec-21
30407	1008794330	VIDAS® FSH 60 TESTS	3-Jun-22	21-Dec-21
30407	1008860760	VIDAS® FSH 60 TESTS	8-Jul-22	31-Jan-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 20 zur FSCA 5333-1- VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS (Ref. 30410) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS (Ref. 30410) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30410	1008661910**	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS	22-Mar-22	26-Oct-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30410	1008753000	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS	18-May-22	19-Dec-21
30410	1008757170	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS	18-May-22	19-Dec-21
30410	1008829010	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS	28-Jun-22	25-Jan-22
30410	1008900440	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS	29-Jul-22	27-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 21 zur FSCA 5333-1- VIDAS® FERRITINE 60 TESTS (Ref. 30411) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® FERRITINE 60 TESTS (Ref. 30411) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30411	1008747640	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	11-May-22	27-Nov-21
30411	1008748190	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	10-May-22	19-Dec-21
30411	1008755660	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	21-May-22	19-Dec-21
30411	1008757920	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	27-May-22	12-Dec-21
30411	1008793210	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	2-Jun-22	9-Jan-22
30411	1008809670	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	14-Jun-22	9-Jan-22
30411	1008812930	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	3-Jun-22	9-Jan-22
30411	1008815210	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	13-Jun-22	9-Jan-22

30411	1008816700	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	17-Jun-22	9-Jan-22
30411	1008821300	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	16-Jun-22	9-Jan-22
30411	1008828840	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	28-Jun-22	25-Jan-22
30411	1008838350	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	27-Jun-22	25-Jan-22
30411	1008845330	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	1-Jul-22	5-Feb-22
30411	1008854100	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	8-Jul-22	8-Feb-22
30411	1008903380	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	2-Aug-22	22-Feb-22
30411	1008903160	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	1-Aug-22	7-Mar-22
30411	1008928580	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	20-Aug-22	21-Mar-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 22 zur FSCA 5333-1- VIDAS® AFP 60 TESTS (Ref. 30413) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® AFP 60 TESTS (Ref. 30413) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30413	1008805600	VIDAS® AFP 60 TESTS	8-Jun-22	9-Jan-22
30413	1008921510	VIDAS® AFP 60 TESTS	11-Aug-22	7-Mar-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 23 zur FSCA 5333-1- VIDAS® IGE 60 TESTS (Ref. 30419) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® IGE 60 TESTS (Ref. 30419) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30419	1008680690**	VIDAS® IGE 60 TESTS	7-Apr-22	26-Oct-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30419	1008719960	VIDAS® IGE 60 TESTS	26-Apr-22	27-Nov-21
30419	1008777960	VIDAS® IGE 60 TESTS	27-May-22	27-Dec-21
30419	1008860770	VIDAS® IGE 60 TESTS	1-Jul-22	5-Feb-22
30419	1008882240	VIDAS® IGE 60 TESTS	15-Jul-22	5-Feb-22
30419	1008884980	VIDAS® IGE 60 TESTS	15-Jul-22	5-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 24 zur FSCA 5333-1- VIDAS® B2 MICROGLOBULIN 30 TESTS (Ref. 30420) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® B2 MICROGLOBULIN 30 TESTS (Ref. 30420) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30420	1008595270**	VIDAS® B2 MICROGLOBULIN 30 TESTS	12-Feb-22	20-Sep-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30420	1008708170	VIDAS® B2 MICROGLOBULIN 30 TESTS	20-Apr-22	17-Nov-21
30420	1008856170	VIDAS® B2 MICROGLOBULIN 30 TESTS	7-Jul-22	6-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 25 zur FSCA 5333-1- VIDAS® CA 125 II 30 TESTS (Ref. 30426) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® CA 125 II 30 TESTS (Ref. 30426) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30426	1008594710**	VIDAS® CA 125 II 30 TESTS	26-Jan-22	19-Sep-21
30426	1008684500**	VIDAS® CA 125 II 30 TESTS	24-Mar-22	2-Nov-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30426	1008908500	VIDAS® CA 125 II 30 TESTS	21-Jul-22	7-Mar-22
30426	1008884360	VIDAS® CA 125 II 30 TESTS	16-Jul-22	12-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 26 zur FSCA 5333-1- VIDAS® CA 19-9 30 TESTS (Ref. 30427) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® CA 19-9 30 TESTS (Ref. 30427) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30427	1008621790**	VIDAS® CA 19-9 30 TESTS	17-Feb-22	4-Oct-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30427	1008755840	VIDAS® CA 19-9 30 TESTS	11-May-22	12-Dec-21
30427	1008816890	VIDAS® CA 19-9 30 TESTS	25-May-22	19-Jan-22
30427	1008928460	VIDAS® CA 19-9 30 TESTS	8-Jul-22	6-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 27 zur FSCA 5333-1- VIDAS® TPSA 60 TESTS (Ref. 30428) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® TPSA 60 TESTS (Ref. 30428) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30428	1008678810**	VIDAS® TPSA 60 TESTS	26-Mar-22	2-Nov-21
30428	1008616040**	VIDAS® TPSA 60 TESTS	22-Feb-22	28-Sep-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30428	1008757280	VIDAS® TPSA 60 TESTS	4-May-22	12-Dec-21
30428	1008705160	VIDAS® TPSA 60 TESTS	14-Apr-22	17-Nov-21
30428	1008830760	VIDAS® TPSA 60 TESTS	22-Jun-22	24-Jan-22
30428	1008842800	VIDAS® TPSA 60 TESTS	23-Jun-22	31-Jan-22
30428	1008930910	VIDAS® TPSA 60 TESTS	6-Aug-22	18-Mar-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 28 zur FSCA 5333-1- VIDAS® CA 15-3 30 TESTS (Ref. 30429) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® CA 15-3 30 TESTS (Ref. 30429) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30429	1008686710**	VIDAS® CA 15-3 30 TESTS	9-Apr-22	2-Nov-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30429	1008835210	VIDAS® CA 15-3 30 TESTS	29-Jun-22	18-Jan-22
30429	1008868770	VIDAS® CA 15-3 30 TESTS	20-Jul-22	6-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 29 zur FSCA 5333-1- VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS (Ref. 30431) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS (Ref. 30431) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30431	1008671380	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS	29-Mar-22	3-Mar-22
30431	1008757870	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS	18-May-22	19-Apr-22
30431	1008856950	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS	22-Jun-22	27-May-22
30431	1008872270	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS	19-Jul-22	14-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 30 zur FSCA 5333-1- VIDAS® VWF 30 TESTS (Ref. 30436) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® VWF 30 TESTS (Ref. 30436) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30436	1008622630	VIDAS® VWF 30 TESTS	9-Mar-22	9-Feb-22
30436	1008939670	VIDAS® VWF 30 TESTS	10-Aug-22	29-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 31 zur FSCA 5333-1- VIDAS® FPSA 30 TESTS (Ref. 30440) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann**.

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® FPSA 30 TESTS (Ref. 30440) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30440	1008654860**	VIDAS® FPSA 30 TESTS	18-Mar-22	26-Oct-21
30440	1008699150**	VIDAS® FPSA 30 TESTS	14-Apr-22	2-Nov-21
30440	1008605070**	VIDAS® FPSA 30 TESTS	16-Feb-22	28-Sep-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30440	1008763720	VIDAS® FPSA 30 TESTS	3-May-22	12-Dec-21
30440	1008852160	VIDAS® FPSA 30 TESTS	1-Jul-22	31-Jan-22
30440	1008931040	VIDAS® FPSA 30 TESTS	9-Aug-22	18-Mar-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 32 zur FSCA 5333-1- VIDAS® TSH 3 60 TESTS (Ref. 30441) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® TSH 3 60 TESTS (Ref. 30441) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30441	1008843310	VIDAS® TSH 3 60 TESTS	25-Jun-22	5-Feb-22
30441	1008843340	VIDAS® TSH 3 60 TESTS	25-Jun-22	5-Feb-22
30441	1008891670	VIDAS® TSH 3 60 TESTS	21-Jul-22	27-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 33 zur FSCA 5333-1- VIDAS® CEA (S) 60 TESTS (Ref. 30453) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® CEA (S) 60 TESTS (Ref. 30453) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30453	1008626550**	VIDAS® CEA (S) 60 TESTS	8-Mar-22	4-Oct-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30453	1008705700	VIDAS® CEA (S) 60 TESTS	20-Apr-22	17-Nov-21
30453	1008827310	VIDAS® CEA (S) 60 TESTS	21-Jun-22	19-Jan-22
30453	1008888060	VIDAS® CEA (S) 60 TESTS	26-Jul-22	22-Feb-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 34 zur FSCA 5333-1- VIDAS® FT4N 60 TESTS (Ref. 30459) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® FT4N 60 TESTS (Ref. 30459) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30459	1008576580	VIDAS® FT4N 60 TESTS	10-Feb-22	25-Jan-22
30459	1008622440	VIDAS® FT4N 60 TESTS	5-Mar-22	9-Feb-22
30459	1008652140	VIDAS® FT4N 60 TESTS	22-Mar-22	23-Feb-22
30459	1008589800	VIDAS® FT4N 60 TESTS	10-Feb-22	25-Jan-22
30459	1008695620	VIDAS® FT4N 60 TESTS	13-Apr-22	25-Mar-22
30459	1008714720	VIDAS® FT4N 60 TESTS	23-Apr-22	4-Apr-22
30459	1008791570	VIDAS® FT4N 60 TESTS	7-Jun-22	17-May-22
30459	1008817980	VIDAS® FT4N 60 TESTS	14-Jun-22	17-May-22
30459	1008827280	VIDAS® FT4N 60 TESTS	22-Jun-22	1-Jun-22
30459	1008852180	VIDAS® FT4N 60 TESTS	8-Jul-22	14-Jun-22
30459	1008888200	VIDAS® FT4N 60 TESTS	27-Jul-22	30-Jun-22
30459	1008918000	VIDAS® FT4N 60 TESTS	12-Aug-22	27-Jul-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 35 zur FSCA 5333-1- VIDAS® ANTI-TPO 30 T (Ref. 30461) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® ANTI-TPO 30 T (Ref. 30461) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30461	1008772240	VIDAS® ANTI-TPO 30 T	21-May-23	26-Apr-22
30461	1008845910	VIDAS® ANTI-TPO 30 T	24-Jun-23	2-Jun-22
30461	1008857460	VIDAS® ANTI-TPO 30 T	5-Jul-23	13-Jun-22
30461	1008926950	VIDAS® ANTI-TPO 30 T	5-Aug-23	28-Jul-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 36 zur FSCA 5333-1- VIDAS® ANTI-TG 30 T (Ref. 30462) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® ANTI-TG 30 T (Ref. 30462) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30462	1008748270	VIDAS® ANTI-TG 30 T	2-Aug-22	4-Apr-22
30462	1008770010	VIDAS® ANTI-TG 30 T	15-Aug-22	9-May-22
30462	1008777840	VIDAS® ANTI-TG 30 T	31-Aug-22	26-Apr-22
30462	1008862600	VIDAS® ANTI-TG 30 T	22-Sep-22	13-Jun-22
30462	1008866080	VIDAS® ANTI-TG 30 T	3-Oct-22	23-Jun-22
30462	1008904010	VIDAS® ANTI-TG 30 T	20-Oct-22	5-Jul-22
30462	1008924530	VIDAS® ANTI-TG 30 T	3-Nov-22	5-Jul-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 37 zur FSCA 5333-1- VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T (Ref. 30463) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T (Ref. 30463) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
30463	1008764090	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	25-Aug-22	19-Apr-22
30463	1008609060	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	25-May-22	9-Feb-22
30463	1008676430	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	30-Jun-22	3-Mar-22
30463	1008693940	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	18-Jul-22	10-Mar-22
30463	1008717350	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	28-Jul-22	7-Apr-22
30463	1008747560	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	9-Aug-22	19-Apr-22
30463	1008772230	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	31-Aug-22	28-Apr-22
30463	1008776690	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	25-Aug-22	19-Apr-22

30463	1008796740	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	5-Sep-22	17-May-22
30463	1008841360	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	29-Sep-22	8-Jun-22
30463	1008869580	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	18-Oct-22	20-Jun-22
30463	1008892600	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	25-Oct-22	30-Jun-22
30463	1008914140	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	15-Nov-22	24-Jul-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 38 zur FSCA 5333-1- VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS (Ref. 414320) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS (Ref. 414320) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
414320	1008755640	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	15-Aug-22	26-Apr-22
414320	1008815760	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	9-Sep-22	2-Jun-22
414320	1008862630	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	3-Oct-22	13-Jun-22
414320	1008892260	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	21-Oct-22	23-Jun-22
414320	1008905890	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	26-Oct-22	5-Jul-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 39 zur FSCA 5333-1- VIDAS® LYME IGM II 60 TESTS (Ref. 416436) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMerieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® LYME IGM II 60 TESTS (Ref. 416436) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
416436	1008636750**	VIDAS® LYME IGM II 60 TESTS	9-Jun-22	20-Sep-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
416436	1008768920	VIDAS® LYME IGM II 60 TESTS	15-Aug-22	12-Dec-21
416436	1008857410	VIDAS® LYME IGM II 60 TESTS	3-Oct-22	24-Jan-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 40 zur FSCA 5333-1- VIDAS® AMH 30 TESTS (Ref. 417011) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® AMH 30 TESTS (Ref. 417011) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatm
417011	1008605020	VIDAS® AMH 30 TESTS	28-Aug-22	9-Feb-22
417011	1008667580	VIDAS® AMH 30 TESTS	26-Sep-22	3-Mar-22
417011	1008730610	VIDAS® AMH 30 TESTS	31-Oct-22	7-Apr-22
417011	1008854280	VIDAS® AMH 30 TESTS	3-Jan-23	13-Jun-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 41 zur FSCA 5333-1- VIDAS® LYME IGG II 60 TESTS (Ref. 417401) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® LYME IGG II 60 TESTS (Ref. 417401) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
417401	1008714880	VIDAS® LYME IGG II 60 TESTS	25-Jul-22	30-Nov-21
417401	1008824220	VIDAS® LYME IGG II 60 TESTS	12-Sep-22	9-Jan-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 42 zur FSCA 5333-1- VIDAS® HEV IGG 30T (Ref. 418116) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® HEV IGG 30T (Ref. 418116) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
418116	1008684310	VIDAS® HEV IGG 30T	3-Oct-22	10-Mar-22
418116	1008831640	VIDAS® HEV IGG 30T	25-Dec-22	26-May-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 43 zur FSCA 5333-1- VIDAS® VIDAS PTH (1-84) 30T (Ref. 422010) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® VIDAS PTH (1-84) 30T (Ref. 422010) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
422010	1008572010	VIDAS® VIDAS PTH (1-84) 30T	8-Feb-22	12-Jan-22
422010	1008690000	VIDAS® VIDAS PTH (1-84) 30T	1-Apr-22	10-Mar-22
422010	1008842830	VIDAS® VIDAS PTH (1-84) 30T	24-Jun-22	26-May-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 44 zur FSCA 5333-1- VIDAS® ANTI-DENGUE IGG 60 TESTS (Ref. 423079) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® ANTI-DENGUE IGG 60 TESTS (Ref. 423079) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
423079	1008693240	VIDAS® ANTI-DENGUE IGG 60 TESTS	16-Oct-22	10-Mar-22
423079	1008832050	VIDAS® ANTI-DENGUE IGG 60 TESTS	25-Dec-22	26-May-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 45 zur FSCA 5333-1- VIDAS® TB-IGRA 60 TESTS (Ref. 423111) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® TB-IGRA 60 TESTS (Ref. 423111) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
423111	1008779880	VIDAS® TB-IGRA 60 TESTS	28-Nov-22	28-Apr-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 46 zur FSCA 5333-1- VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T (Ref. 423833) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T (Ref. 423833) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Current Expiry date	Revised Expiry date
423833	1008710940	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	4-Mar-22	30-Nov-21
423833	1008771420	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	18-May-22	31-Dec-21
423833	1008781210	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	31-May-22	31-Dec-21
423833	1008787590	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	7-Jun-22	31-Dec-21
423833	1008812250	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	16-Jun-22	18-Jan-22
423833	1008843370	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	28-Jun-22	31-Jan-22
423833	1008851220	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	5-Jul-22	24-Jan-22
423833	1008886980	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	22-Jul-22	22-Feb-22
423833	1008918390	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	16-Aug-22	18-Mar-22

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 47 zur FSCA 5333-1- VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T (Ref. 423834) Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in den unten stehenden Tabellen 1 und 2 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 und 2 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 oder 2 aufgeführt sind.

- **Für Produkte ohne verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1
 - Verwenden Sie die aufgelisteten betroffenen Chargen nicht mehr.
 - Vernichten Sie bitte die verbleibenden Chargen in Ihrem Bestand.
- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 2:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 2.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 2 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMerieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T (Ref. 423834) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt OHNE verbleibende Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
423834	1008630790**	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	23-Feb-22	4-Oct-21
423834	1008671420**	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	29-Mar-22	26-Oct-21
423834	1008674550**	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	6-Apr-22	26-Oct-21
423834	1008685700**	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	14-Apr-22	2-Nov-21

** Chargen, bei denen die Auslieferung gestoppt wurde (Product Stop Shipment)

Tabelle 2: Produkte MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
423834	1008714650	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	28-Apr-22	17-Nov-21
423834	1008730600	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	30-Apr-22	30-Nov-21
423834	1008747950	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	11-May-22	12-Dec-21
423834	1008750690	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60 T	17-May-22	12-Dec-21

WICHTIGER, DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Anlage 48 zur FSCA 5333-1- VIDAS® SARS-COV-2 IgG II (Ref. 424114) - Substratfehler Mögliche verzögerte Ergebnisse ohne medizinische Auswirkungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese FSCA 5333-1 ist eine Fortsetzung der FSCA 5333 (veröffentlicht am 22. Sep. 2021). Die FSCA 5333-1 betrifft alle Chargen der VIDAS® Immunoassay-Produktreferenzen für klinische Anwendungen, bei denen ein verzögertes Ergebnis **keine medizinischen Auswirkungen hat, aber zu großen Unannehmlichkeiten für Sie führen kann.**

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihr Labor eine oder mehrere der in unten stehender Tabelle 1 angegebenen Chargen erhalten hat.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer ungewöhnlich hohen Anzahl an Kundenreklamationen wegen "Substratfehlern" bei verschiedenen VIDAS®-Produktreferenzen, die zu potenziell verzögerten Ergebnissen auf allen VIDAS®-Systemen bei verschiedenen VIDAS®-Referenzen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet.

Das Problem „Substratfehler“ wurde bei allen VIDAS®-Immunoassay-Chargen bestätigt, die mit Substratchargen hergestellt wurden, die eine identische Charge des Rohmaterials 4-MUP verwendeten. Das einzige potenzielle Risiko im Zusammenhang mit dem Substratfehler ist ein verzögertes Ergebnis, da Sie einen weiteren Test durchführen müssen. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse. Die Untersuchung zeigt, dass das Problem innerhalb der Haltbarkeitsangabe des Produkts auftritt. Die Analyse des kinetischen Modells ermöglichte es, ein revidiertes Verfallsdatum für jede betroffene Charge von VIDAS® Immunoassays festzulegen. Wenn das Produkt bis zum revidierten Verfallsdatum verwendet wird, erfüllt es weiterhin die veröffentlichten Leistungsspezifikationen.

Daher sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, die ein geändertes Verfallsdatum für alle Chargen der VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen beinhalten, um sicherzustellen, dass die angegebenen Produkte weiterhin gemäß den auf dem Etikett angegebenen Leistungsspezifikationen funktionieren.

Selbst wenn es keine medizinischen Auswirkungen eines verzögerten Ergebnisses bei der Verwendung der betroffenen Chargen der in Tabelle 1 aufgeführten VIDAS® Immunoassays für klinische Anwendungen gibt, hat bioMérieux aus Gründen der Vorsicht und zur Vermeidung größerer Unannehmlichkeiten Ihrerseits beschlossen, eine Field Safety Corrective Action (FSCA 5333-1) durchzuführen.

Auswirkungen für Kunden/Patienten:

Im Falle eines Substratfehlers kann es zu verzögerten Ergebnissen kommen. Es besteht kein Risiko von falschen Ergebnissen. Bei den in der Tabelle 1 aufgeführten betroffenen VIDAS®-Immunoassays hat ein verzögertes Ergebnis zwar keine medizinischen Auswirkungen, kann aber zu erheblichen Unannehmlichkeiten führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Überprüfen Sie nach Erhalt dieser FSCA Ihren Lagerbestand und ermitteln Sie, ob vorhandene Chargen in der Tabelle 1 aufgeführt sind.

- **Für Produkte mit verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums) in Tabelle 1:**
 - Identifizieren Sie die betroffenen Chargen in Tabelle 1.
 - Aktualisieren Sie das Verfallsdatum der verbleibenden verwendbaren Chargen gemäß Ihren internen Verfahren, um das neue, in Tabelle 1 angegebene Verfallsdatum einzuhalten.
 - Verwenden Sie das Produkt bis zum geänderten Verfallsdatum weiter.
- Wenden Sie sich an Ihre lokale bioMérieux-Niederlassung, um gegebenenfalls Ersatzprodukte zu bestellen.
- Zur Erinnerung: Bitte lagern Sie die VIDAS® SARS-COV-2 IgG II (Ref. 424114) bei 2-8°C, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 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.
- Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anlage A) per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Unser Ziel ist es, Ihnen 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, 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

Tabelle 1: Produkt MIT verbleibender Haltbarkeitszeit (unter Berücksichtigung des revidierten Verfallsdatums)

REF	Chargen-Nr.	Produktbezeichnung	Aktuelles Verfallsdatum	Revidiertes Verfallsdatum
424114	1008693260	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	19-Apr-22	25-Mar-22
424114	1008737650	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	3-May-22	19-Apr-22
424114	1008766600	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	25-May-22	19-Apr-22
424114	1008768870	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	31-May-22	19-Apr-22
424114	1008793180	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	8-Jun-22	8-May-22
424114	1008799340	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	7-Jun-22	26-May-22
424114	1008806170	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	11-Jun-22	26-May-22
424114	1008812180	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	10-Jun-22	26-May-22

424114	1008821130	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	21-Jun-22	26-May-22
424114	1008826440	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	20-Jun-22	26-May-22
424114	1008840470	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	1-Jul-22	8-Jun-22
424114	1008845260	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	5-Jul-22	1-Jun-22
424114	1008850980	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	6-Jul-22	1-Jun-22
424114	1008859210	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	12-Jul-22	14-Jun-22
424114	1008881730	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	19-Jul-22	23-Jun-22
424114	1008915730	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	9-Aug-22	5-Jul-22