



Genf, 18. Februar 2022
FSCA 5537

**Bitte an Ihr Labor weiterleiten.
– Wichtiger Dringender Produktsicherheitshinweis –
VIDAS® CMV IgM – Ref. 30205 - Ungültige Kalibration führt zu möglichen
Ergebnisverzögerungen**

**Teil 1 : Charge 1008873250
Teil 2 : Chargen 1008988860 und 1009095380**

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Unterlagen zeigen, dass Ihr Labor eine der in Tabelle 1 aufgeführten Produktchargen von VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) erhalten hat.

Tabelle 1: Liste der betroffenenen Produkte

Referenz- Nummer	Chargennummer	Produktidentifizierungs- nummer (Unique Device Identifier)	Herstellungs- Datum	Verfallsdatum
30205	1008873250	03573026064396	20. AUG. 2021	01. JUNI 2022
30205	1008988860	03573026064396	08. OKT. 2021	27. JULI 2022
30205	1009095380	03573026064396	08. DEZ. 2021	27. SEPT. 2022

Problembeschreibung

VIDAS® CMV IgM ist ein automatisierter qualitativer Enzymimmunoassay zur Verwendung mit Geräten der VIDAS®-Familie für den Nachweis von Anti-Cytomegalovirus-IgM (CMVM) in Humanserum unter Verwendung der ELFA-Technik (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

bioMérieux hat Reklamationen über Kalibrierungsprobleme bei VIDAS® CMV IgM (Ref 30205), Charge-Nr. 1008873250 erhalten.

Im Falle einer ungültigen Kalibrierung erscheint eine Fehlermeldung und es ist nicht möglich, weitere Testungen durchzuführen. Im Falle einer gültigen Kalibration gibt es keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse. Das Kit kann wie gewohnt verwendet werden.

Bislang konnte das Kalibrierungsproblem intern nicht reproduziert werden und die Untersuchung zur Ermittlung der Ursache ist noch nicht abgeschlossen.

Ein Vergleich der Ergebnisse und der Rohstoffhistorie ergab, dass die Ursache für eine ungültige Kalibration im Laufe der Zeit wahrscheinlich im Konjugat liegt, das zur Herstellung der Teststreifen verwendet wurde. Die Rohstoffanalyse ergab, dass das Profil dieser Charge der Konjugatlösung mit anderen Chargen übereinstimmt und dass es im Zusammenhang mit dem Problem keine Änderung des Prozesses gab.

bioMérieux (Suisse) SA

Die drei in Tabelle 1 aufgeführten Chargen wurden mit derselben Charge der Konjugatlösung hergestellt. Vergleicht man jedoch die Veränderung des S1-Signals mit anderen Chargen zum gleichen Zeitpunkt ihrer Haltbarkeitsdauer, so zeigt nur die Charge 1008873250 eine andere Entwicklung. Das S1-Signal dieser Charge steigt deutlich an, während es bei den beiden anderen Chargen 1008988860 und 1009095380 stabil bleibt.

Obwohl die derzeitige wahrscheinliche Ursache mit derselben Charge der Konjugatlösung zusammenhängt, die für die drei betroffenen Chargen im Rahmen dieses Problems verwendet wurde, wird die unterschiedliche Entwicklung sowie das erhöhte Signal nur bei der Charge 1008873250 festgestellt. Diese Charge steht im Zusammenhang mit dem Anstieg der Kundenreklamationen. Die Untersuchung gab keinen Hinweis auf einen Fehler des in allen drei Chargen verwendeten gleichartigen Rohstoffes. Wir werden die Signalentwicklung in Bezug auf den Standard S1 aller auf dem Markt befindlichen Chargen weiterhin genau überwachen.

Auswirkung auf den Anwender:

Im Falle einer ungültigen Kalibration besteht kein Risiko, ein falsches Ergebnis zu erhalten. Es besteht jedoch die Gefahr, dass die Ergebnisse verzögert vorliegen, wenn die Analyse nicht durchgeführt werden kann.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir empfehlen Ihnen, zum jetzigen Zeitpunkt die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie diese Informationen an alle Parteien weiter, die dieses Produkt verwenden könnten, einschließlich anderer Personen, an die Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Da das Problem intern nicht reproduziert werden konnte, basieren die erforderlichen Maßnahmen auf der Anzahl der für jede Charge erfassten Reklamationen und auf der Überwachung der Signalentwicklung in Bezug auf den Standard S1 der Kalibrationskits.
- *** Teil I: Erforderliche Maßnahmen bezüglich Charge 1008873250**
 - Bitte verwenden Sie Ihre Bestände der Charge 1008873250 von VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) nicht mehr und vernichten Sie diese.
 - Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Email (ch_support@biomerieux.com) zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Bitte tragen Sie in der Tabelle auch die Anzahl der vernichteten Kits ein, um für die vernichteten Packungen eine entsprechende Gutschrift zu erhalten. Falls Sie Ersatz für das Produkt benötigen, bestellen Sie dieses bitte auf dem üblichen Weg (ch.order@biomerieux.com).
 - Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren örtlichen Kundendienst.

*** Teil II: Erforderliche Maßnahmen bezüglich Charge 1008988860 und 1009095380**

- Wenn die Kalibrierung gültig ist, können Sie die Kits weiter verwenden. Wir bitten Sie, bioMérieux im Falle einer ungültigen Kalibrierung zu informieren.
- Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie bezüglich verspäteter Patientenergebnisse haben, mit dem medizinischen Leiter Ihres Labors, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen.
- Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren örtlichen Kundendienst.



Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben. Vielen Dank für das anhaltende Vertrauen in unsere Produkte.

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

Sabrina Wulf
Product Manager Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

WICHTIGER DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA - 5537 – VIDAS® CMV IgM – Ref. 30205 - Ungültige Kalibration führt zu möglichen Ergebnisverzögerungen

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.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis „**FSCA 5537 - VIDAS® CMV IgM, Ref. 30205 – Ungültige Kalibration führt zu möglichen Ergebnisverzögerungen**“ erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden und die betroffene Charge 1008873250 von VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) nicht mehr verwenden und vernichten werden.

REFERENZ	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Anzahl vernichtete Kits
30205	VIDAS® CMV IgM	1008873250	

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

☐ Nein

☐ Ja

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

DATUM

UNTERSCHRIFT