



Genf, 14. Juli 2022
FSCA 5698

Bitte an Ihr Labor weiterleiten.
– DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS –
VIDAS® FT4 60 TEST – Ref. 30459
Falsch-niedrige Ergebnisse für Patientenproben
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens eine der nachfolgend in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) erhalten.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Chargen:

Referenz	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfallsdatum
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009142040	02. Dez. 2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009140070	10. Dez. 2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009168620	28. Dez. 2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009384040	28. Apr. 2023
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009434270	01. Jun. 2023

Problembeschreibung:

Aufgrund von Kundenreklamationen wegen falsch-niedriger Ergebnisse für Patientenproben unter Verwendung der VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) Chargen Nr. 1009142040 und Nr. 1009140070 haben wir eine Untersuchung eingeleitet, um das Problem zu beurteilen und die Ursache zu ermitteln.

Die ersten Untersuchungsergebnisse zeigen, dass die falsch-niedrigen Ergebnisse für den euthyreoten Bereich von größerer Bedeutung sind, da die Testergebnisse dann auf eine Hypothyreose hinweisen obwohl die Schilddrüsenfunktion normal ist. Gemäß der Gebrauchsanweisung für den VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) sollten die Testergebnisse als Teil einer vollständigen klinischen Beurteilung und Bewertung der Schilddrüsenfunktion interpretiert werden, die zusätzlich zumindest die Messung des TSH-Wertes umfasst.

Die Untersuchung dauert noch an. Folgendes konnte bisher ermittelt werden:

- Die Untersuchung ergab, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen Nr. 1009142040, Nr. 1009140070 sowie eine dritte Charge mit der Nr. 1009168620 dieselbe Charge des Standards S1 (Charge 2055910) enthalten. Das S1-Signal dieser Charge nimmt im Vergleich zu anderen S1-Chargen, die in anderen Chargen von VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) enthalten sind, deutlich ab.
- Die für den Standard S1 (Charge 2055910) verwendeten Rohstoffe wurden mit anderen S1-Chargen verglichen, die während der Haltbarkeitsdauer des Produkts keine nennenswerte Signalverringering aufweisen. Der Standard S1 mit der Chargennummer 2055910 enthält eine spezifische Rohstoffreferenz (Humanserum), während die anderen S1-Chargen eine andere Rohstoffreferenz (Humanserum) enthalten.

bioMérieux (Suisse) SA

- Zwei weitere S1-Chargen, die die identische Rohstoffreferenz (Humanserum) enthalten wie in der Chargennummer 2055910, wurden für die Herstellung von zwei weiteren Chargen von VIDAS® FT4 60 TEST verwendet: 1009384040 und 1009434270, aufgeführt in Tabelle 1. Es wurde eine Stabilitätsstudie durchgeführt, um festzustellen, ob der betreffende Rohstoff (Serum) Auswirkungen auf diese beiden anderen S1-Chargen hat. Die Ergebnisse der Studie scheinen ein ähnliches Verhalten zwischen den S1-Chargen 2089010, 2100360 und 2055910 zu zeigen, die die betreffende Rohstoffreferenz enthalten. Dies bestärkt die Annahme, dass die Ursache höchstwahrscheinlich mit dieser spezifischen Rohstoffreferenz zusammenhängt.

Daher können wir nicht ausschließen, dass diese 2 Chargen von VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459), die mit diesen 2 S1-Chargen hergestellt wurden, im Laufe der Zeit das gleiche Problem aufweisen könnten.

- Die weitergehende Analyse des verdächtigten Serums wurde eingeleitet, und eine Untersuchung möglicher Faktoren, die mit dem Prozess in Zusammenhang stehen, wird derzeit durchgeführt.

Die bisherige Untersuchung hat ergeben, dass das Signal der S1-Charge 2055910 und möglicherweise der S1-Chargen 2089010 und 2100360, die mit derselben Rohstoffreferenz hergestellt und zur Herstellung von 5 Chargen von VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) verwendet wurden (siehe Tabelle 1), stärker abfällt.

Dieser stärkere Verlust der Stabilität von S1 könnte zu potenziell falsch-niedrigen Ergebnissen führen.

Auswirkungen auf den Anwender:

Der stärkere Verlust der Stabilität von S1 könnte zu potenziell falsch-niedrigen Ergebnissen führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, an die Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) nicht mehr und vernichten Sie die in Ihrem Bestand verbliebenen Kits dieser Chargen.
- Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Patientenergebnisse haben, die mit den in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) erzielt wurden, mit dem medizinischen Leiter Ihres Labors, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen.

Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per e-Mail zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

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

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
– DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS –

FSCA 5698 - VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459 – Falsch-niedrige Ergebnisse für Patientenproben
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.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produktsicherheitshinweis „**FSCA 5698 - VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459 – Falsch-niedrige Ergebnisse für Patientenproben**“ erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produktsicherheitshinweis angegebenen erforderlichen Maßnahmen umsetzen und die betroffene Charge von **VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459 – Falsch-niedrige Ergebnisse für Patientenproben** nicht mehr verwenden und vernichten werden. Falls nicht, geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an.

Kommentar

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

Nein **Ja**

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

Produktbezeichnung	Referenz	Chargennummer	Menge erhalten	Menge entsorgt
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009142040		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009140070		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009168620		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009384040		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009434270		

DATUM

UNTERSCHRIFT