



Genf, 15. August 2022
FSCA 5708

Bitte an Ihr Labor weiterleiten.
– WICHTIGER DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS –
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS - Ref. 423111
Falsch-positive Ergebnisse
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens eine der nachfolgend in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von VIDAS® TB IGRA 60 TESTS (Ref. 423111) erhalten.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Chargen:

Referenz	Produktbezeichnung	Chargennr.	Verfallsdatum
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008446570	22. Feb. 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008800300*	22. Feb. 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008800310	02. Mrz. 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008454760	02. Mrz. 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008779880	28. Apr. 2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008949330*	26. Feb. 2023
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009196920*	14. Jan. 2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009233340	01. Feb. 2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009376590*	04. Apr. 2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009376580	05. Apr. 2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009371190	19. Apr. 2024

***Diese Chargen wurden in der Schweiz vertrieben.**

Problembeschreibung:

Im Juli 2022 wurde bei zwei von bioMérieux koordinierten Überprüfungen zur Leistungsfähigkeit mit drei Chargen von VIDAS® TB IGRA 60 TESTS (Ref. 423111) bei einer der Chargen eine unerwartet hohe Positivitätsrate für Populationen mit geringem Risiko für eine latente Tuberkulose (Blutspender) festgestellt. Bei diesen beiden Studien wurden die präanalytischen Schritte überprüft und für korrekt durchgeführt befunden. Daher ließen sie sich nicht als Erklärung für die hohe Positivitätsrate heranziehen. Aufgrund des zeitgleichen Eingangs einiger Kundenreklamationen wegen möglicher falsch-positiver Ergebnisse leitete bioMérieux eine Untersuchung ein, um das Produktproblem zu bestätigen und die Ursache zu ermitteln:

bioMérieux (Suisse) SA

- Alle auf dem Markt erhältlichen und noch nicht abgelaufenen Chargen wurden von der Forschungs- und Entwicklungsabteilung an Proben aus der Population mit geringem Risiko für eine latente Tuberkulose (hauptsächlich Blutspenderproben aus der Region Rhône-Alpes in Frankreich) getestet oder werden derzeit getestet. Bislang konnten unerwartete und von Charge zu Charge variierende Positivitätsraten festgestellt werden.
- Durch den Austausch von Kit-Komponenten aus einer Charge mit geringer Positivität und einer Charge mit hoher Positivität konnte nachgewiesen werden, dass unerwartet hohe Positivitätsraten nicht, wie bisher angenommen, von den Stimulationsreagenzien, sondern von den Riegeln ausgehen.
- Die unerwartet hohe Positivitätsrate scheint durch eine nicht identifizierte Komponente einer spezifischen Küvette des Riegels ausgelöst zu werden, in der die Stimulation stattfindet.
- Die Untersuchungen zur Identifizierung der verursachenden Komponenten des Riegels dauern noch an, wobei zwei Aspekte im Vordergrund stehen: ein nicht biologischer Rohstoff, der bei der Herstellung des Riegels verwendet wird, und/oder eine Kontamination des Riegels.

Die unerwartet hohe Positivitätsrate wurde bisher bei mehreren Chargen des VIDAS® TB IGRA 60 TESTS bestätigt. Auch wenn die F&E-Untersuchung nicht bei allen in Tabelle 1 aufgeführten Chargen unerwartet hohe Positivitätsraten ergeben hat, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sämtliche dieser Chargen von dem Problem betroffen sind, da die zugrunde liegende Ursache noch nicht ermittelt ist.

Auswirkungen auf die Anwender:

Aufgrund des genannten Problems besteht bei der Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von VIDAS® TB IGRA 60 TESTS das Risiko möglicher falsch-positiver Ergebnisse.

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® TB IGRA 60 TESTS (Ref. 423111) 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 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.
Bitte tragen Sie in der Tabelle die Anzahl der vernichteten Kits ein, um für die vernichteten Packungen eine entsprechende Gutschrift zu erhalten.



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
Produktmanager Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

WICHTIGER DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 5708 - VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Ref. 423111 – Falsch-positive Ergebnisse

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.

Bitte senden Sie das Formular per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produktsicherheitshinweis „**FSCA 5708 - VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Ref. 423111 – Falsch-positive Ergebnisse**“ erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produktsicherheitshinweis angegebenen erforderlichen Maßnahmen umsetzen und die betroffene Charge von **VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Ref. 423111 – Falsch-positive Ergebnisse** 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	Anzahl der vernichteten Packungen
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1008949330	
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009196920	
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009376590	

DATUM

UNTERSCHRIFT