

Genf, 6. Juni 2023
FSCA 5763-1

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
EBV R-GENE® (Ref. 69-002B) - BK Virus R-GENE® (Ref. 69-013B)
Unspezifische Signale**

Empfangsbestätigung erforderlich

Tabelle 1: Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer	Verfallsdatum
EBV R-GENE®	69-002B	1009621440	27-SEP-2024
		1009270270	07-APR-2024
BK Virus R-GENE®	69-013B	Nach dem 13-SEP-2022 hergestellte Chargen ab Nr. 1009358720	N/A

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie die in der obigen Tabelle aufgeführten Produkte erhalten.

Die vorliegende Mitteilung soll Sie, bei Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten BK Virus R-GENE® Chargen (Ref. 69-013B, nach dem 13-SEP-2022 hergestellte Chargen ab Nr. 1009358720) sowie EBV R-GENE® Chargen (Ref. 69-002B), über das Auftreten niedriger positiver Signale (unspezifische Signale unter dem der Nachweisgrenze entsprechenden Ct-Wert) im FAM-Kanal (530 nm) für die Negativkontrolle (IC2W0 und/oder R0) und/oder die Negativprobe informieren.

bioMérieux (Suisse) SA

Erforderliche Maßnahmen

In diesem Kontext empfehlen wir, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- Bitte berücksichtigen Sie bei der Validierung Ihrer Läufe und Ergebnisse von Patientenproben keine niedrigen positiven Signale (über Ct-Wert 38).
- Sie können die betroffenen Chargen von BK Virus R-GENE® (Ref. 69-013B, nach dem 13-SEP-2022 hergestellte Chargen ab Nr. 1009358720) und EBV R-GENE® (Ref. 69-002B, Chargen 1009621440, 1009270270) weiterhin verwenden.
- 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 auch an alle Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, an die Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Die Empfangsbestätigung muss unbedingt an bioMérieux zurückgeschickt werden, auch wenn Sie feststellen, dass dieser dringende Produktsicherheitshinweis Ihre Einrichtung nicht betrifft.

Problembeschreibung

Aufgrund von Kundenreklamationen wegen niedriger positiver Signale (unspezifische Signale unter dem der Nachweisgrenze entsprechenden Ct-Wert) im FAM-Kanal (530 nm) für die Negativkontrolle (IC2W0 und/oder R0) und/oder die Negativprobe bei Verwendung von BK Virus R-GENE® (Ref. 69-013B) sowie EBV R-GENE® (Ref. 69-002B), haben wir eine Untersuchung eingeleitet, um das Problem zu beurteilen und die zugrunde liegende Ursache zu ermitteln.

Die Untersuchung ist noch nicht abgeschlossen, aber Folgendes konnte bisher ermittelt werden:

- Die Untersuchung bestätigte niedrige positive Signale (Ct-Wert über 38) im FAM-Kanal (530 nm) für die Negativkontrollen (IC2W0 und/oder R0) und/oder die Negativproben bei Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten BK Virus R-GENE® Chargen (Ref. 69-013B, nach dem 13-SEP-2022 hergestellte Chargen ab Nr. 1009358720) sowie EBV R-GENE® Chargen (Ref. 69-002B).
- Da die Grundursache(n) noch nicht bestätigt ist/sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass nach dem 13-SEP-2022 hergestellte Chargen von BK Virus R-GENE® (Ref. 69-013B) von selbigem Problem betroffen sein könnten. Vor diesem Datum hergestellte Chargen sind konform.
- Die Untersuchung ergab, dass andere auf dem Markt erhältliche Chargen von EBV R-GENE® (Ref. 69-002B) mit den Spezifikationen übereinstimmen.
- Die zu beobachtenden niedrigen positiven Signale liegen über einem Ct-Wert von 38 (entspricht 50 Kopien/ml für BKV und 100 Kopien/ml für EBV), daher **hat dieses Problem keine Auswirkungen auf die Nachsorge/Behandlung der Patienten.**

- Das einzige Risiko, das sich daraus ergibt, ist eine mögliche Verzögerung bei der Meldung der Ergebnisse, da die Analyse wiederholt werden muss.

Auswirkungen auf die Anwender/Patienten

Es besteht das Risiko einer Verzögerung bei der Meldung von Ergebnissen aufgrund eines ungültigen Laufs, da die IC2W0 (obligatorische Negativkontrolle der Extraktion) und R0 (optionale Negativkontrolle) negativ sein müssen, um den gesamten Lauf zu validieren.

Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail: ch_support@biomerieux.com; um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

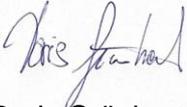
Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, steht Ihnen unser Wissenschaftlicher Kundendienst gerne zur Verfügung: Tel. 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Doris Grünbart".

Doris Grünbart
Produktmanagement Molekularbiologie

Anlage A: Empfangsbestätigung

