

Genf, 14. August 2023  
FSCA 5773

**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**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

<b>Tabelle 1: Betroffene Produkte</b>			
<b>Produkt- bezeichnung</b>	<b>Referenz- nummer</b>	<b>Chargennummer</b>	<b>Verfallsdatum</b>
EBV R-GENE®	69-002B	N/A	N/A
BK Virus R-GENE®	69-013B	Nach dem 13-SEP-2022 hergestellte Chargen ab Nr. 1009358720	N/A

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 im FAM-Kanal (530 nm) für die Negativkontrolle (IC2W0 und/oder R0) und/oder die Negativprobe informieren.

Diese neue Mitteilung annulliert und ersetzt den ersten Produktsicherheitshinweis im Zusammenhang mit der FSCA Nr. 5763-1 vom 26. Mai 2023, die Sie möglicherweise aufgrund der Erweiterung des Anwendungsbereichs der betroffenen Produkte erhalten haben.

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) wenn IC2W0 und/oder R0 > 38 Ct sind; der Lauf kann validiert und analysiert werden.
- 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) weiterhin verwenden.
- Behalten Sie die Ergebnisse der Patienten kritisch im Auge: Alle Ergebnisse müssen zusammen mit den Ergebnissen anderer klinischer und biologischer Tests interpretiert werden, um den Status des Patienten zu bestimmen.
- Bei Zweifeln an einem niedrigen positiven Ergebnis > 38 Ct empfehlen wir Ihnen, die Probe des Patienten erneut zu testen.
- 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 an [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) zurück, 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 Anfangsuntersuchung 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, Chargen-Nr. 1009621440 und 1009270270).

- Zu diesem Zeitpunkt wurden BK Virus R-GENE® Chargen (Ref. 69-013B), die vor dem 13-SEP-2022 hergestellt wurden, getestet und es konnte bestätigt werden, dass sie den Spezifikationen entsprechen. Auch die auf dem Markt erhältliche Charge Nr. 1009827240 von EBV R-GENE® (Ref. 69-002B) entsprach den Spezifikationen.
- Da die Ursache(n) nicht bestätigt wurde(n), konnten wir nicht ausschließen, dass Chargen von BK Virus R-GENE® (Ref. 69-013B), die nach dem 13-SEP-2022 hergestellt wurden, von dem Problem betroffen sein könnten. Chargen von BK Virus R-GENE® (Ref. 69-013B), die vor diesem Datum hergestellt wurden, sind konform.
- Nach der Veröffentlichung der FSCA 5763-1 wurden erneut Kundenreklamationen gemeldet, insbesondere bei Verwendung anderer EBV-Chargen (Ref. 69-002B), für die zuvor keine Reklamationen eingegangen waren und die nicht in den Geltungsbereich der ersten FSCA 5763-1 fielen. Die Untersuchung bestätigte geringe positive Signale (über 38 Ct) im FAM-Kanal (530 nm) bei einer anderen Charge von EBV R-GENE (Ref. 69-002B).
- Daher wurde beschlossen, alle auf dem Markt befindlichen und künftigen Chargen von EBV (Ref. 69-002B) in den Geltungsbereich dieses neuen Sicherheitshinweises Nr. 5773 einzubeziehen, bis die genaue Ursache ermittelt ist.
- Die geringen unspezifischen Signale liegen über einem CT-Wert von 38 (entsprechend 50 Kop/ml für BKV und 100 Kop/ml für EBV, d. h. unter der Nachweisgrenze der beiden genannten Referenzen), so dass dieses Problem keine Auswirkungen auf die Nachsorge/Behandlung der Patienten hat.
- Das einzige Risiko, das sich daraus ergibt, ist eine mögliche Verzögerung bei der Meldung der Ergebnisse, da die Analyse wiederholt werden muss.

### **Auswirkungen auf den 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.

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

