

Genf, 29. November 2023
FSCA 5801

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
VIDAS® CK-MB – Ref. 30421 – Ungültige Kalibration**

Empfangsbestätigung erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum (falls zutreffend)
VIDAS® CK-MB	30421	1009900940	25. Jan. 2024

Die vorliegende Mitteilung soll Sie über Kalibrationsprobleme mit VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) Charge 1009900940 informieren, die auf einen zu hohen, außerhalb des Bereichs liegenden S1-Wert zurückzuführen sind.

Erforderliche Maßnahmen

In diesem Kontext bitten wir Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen.

- Verwenden Sie die in Ihrem Bestand verbliebenen Kits der Charge 1009900940 nicht mehr und vernichten Sie diese.
- 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.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail an ch_support@biomerieux.com, 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.

bioMérieux (Suisse) SA

Problembeschreibung

bioMérieux erhielt Beschwerden aufgrund ungültiger Kalibrationen mit VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) Charge 1009900940, die auf einen zu hohen, außerhalb des Bereichs liegenden S1-Wert zurückzuführen sind. Dieses Produktproblem konnte durch unser Labor bestätigt werden.

Die Ursachen für die ungültigen Kalibrationen bei Charge 1009900940 werden gegenwärtig untersucht.

Die vorläufigen Ergebnisse dieser Untersuchung deuten auf ein S1/C1-Problem hin.

Bislang trat das Problem nicht bei anderen verfügbaren Chargen von VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) auf. Die einzige andere Charge von VIDAS® CK-MB (Ref. 30421), die eine identische Zusammensetzung von S1 und C1 wie die betroffene Charge 1009900940 aufweist, bleibt innerhalb ihrer Spezifikationen und wird genau überwacht, bis die Ursache ermittelt ist.

Auswirkungen auf die Patienten

Ungültige Kalibrationen, die auf einen zu hohen, außerhalb des Bereichs liegenden S1-Wert zurückzuführen sind, führen möglicherweise zu einer Verzögerung der Patientenergebnisse.

Das Risiko falscher Ergebnisse wurde ausgeschlossen, da die Kalibration bereits außerhalb des Bereichs liegen würde, bevor das Testergebnis falsch interpretiert werden kann.

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


Sabrina Wulf
Produktmanager Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung

