

Genf, 13. Dezember 2023
FSCA 5803

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T – Ref. 423077 – Kalibrationsproblem**

Empfangsbestätigung erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens eine der in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Chargen von VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) erhalten.

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010033400	10. Oktober 2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010098270	05. November 2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010150640	19. Dezember 2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010208490	27. Januar 2025

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darauf hinweisen, dass es bei den oben genannten Chargen von VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) zu ungültigen Kalibrationen kommen kann, die auf einen zu hohen, außerhalb des Bereichs liegenden S1-Wert zurückzuführen sind.

bioMérieux (Suisse) SA

Erforderliche Maßnahmen

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

- Verwenden Sie die betroffene Charge bitte weiterhin, solange Sie keine ungültige Kalibration feststellen.
- Sie werden in den nächsten Tagen mindestens ein Kit einer anderen Charge erhalten. Kalibrieren Sie dieses Kit nach Erhalt und bewahren Sie es als Reserve auf, falls es bei den betroffenen Chargen zu einer ungültigen Kalibration kommen sollte.
- Verwenden Sie im Falle eines Kalibrationsproblems bei betroffenen Chargen das bereits zur Verfügung gestellte Back-up-Kit. Wenden Sie sich parallel dazu unverzüglich an Ihren lokalen Kundendienst, um ein neues (kostenloses) Kit der nicht betroffenen Chargen zu bestellen.
- 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.

Problembeschreibung

bioMérieux hat festgestellt, dass vier Chargen (1010033400, 1010098270, 1010150640, 1010208490) von VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) eine S1-Signalentwicklung aufweisen, die bereits an der Obergrenze des MLE-Bereichs liegt, was zu einer ungültigen Kalibration führen könnte.

In der Gebrauchsanweisung des Produkts heißt es: „Für jede neue Reagenziencharge und anschließend alle 56 Tage muss mit dem in der Packung enthaltenen Standard nach Eingabe der MLE-Daten eine Kalibration durchgeführt werden. Der mit „S1“ identifizierte Standard muss doppelt getestet werden. Der Wert des Standards muss innerhalb des festgelegten RFV-Bereiches (Relative Fluorescence Value) liegen. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Kalibration mit S1.“

Daher gilt eine ungültige Kalibration nicht als Produktfehler. Es ist zu beachten, dass bei einer ungültigen Kalibration eine Meldung auf dem VIDAS®-Bericht erscheint, die darauf hinweist, dass die Kalibration ungültig ist und der Kunde keine Patientenergebnisse freigeben sollte, wenn ihnen eine ungültige Kalibration vorausgegangen ist. **Daher gibt es keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der Patientenproben und kein Risiko falscher Ergebnisse. Das einzige Risiko im Zusammenhang mit einer ungültigen Kalibration ist ein potenziell verzögertes Ergebnis, da der Rest des Kits nicht verwendbar wäre.**

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

- Die vier betroffenen Chargen wurden alle in ähnlichen Produktionsumgebungen mit den gleichen Produktionsverfahren und Rohstoffen hergestellt und sind daher von diesem dringenden Produktsicherheitshinweis betroffen.

- Für die darauf folgenden Chargen wurden Änderungen an den Rohstoffen vorgenommen, und ihre S1-Signalentwicklung ist immer noch gering. Sie fallen daher nicht in den Geltungsbereich dieses dringenden Produktsicherheitshinweises. **Diese Chargen sind bereits im Feld verfügbar, um die Weiterführung Ihrer Tätigkeit zu gewährleisten.** Diese und alle künftigen Chargen werden genau überwacht (Kalibrationen und Beschwerden), bis das Problem behoben ist.

Auswirkungen auf die Anwender/Kunden/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. Die serologische Interpretation wird nicht durch den Status der Kalibration beeinträchtigt. Die Kalibration würde bereits außerhalb des Bereichs liegen, 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

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS FSCA 5803 – VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T - Ref. 423077 – Kalibrationsproblem

Rücksendung erforderlich

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

Bitte senden Sie das Formular an:
ch_support@biomerieux.com

Name des Labors: _____

Ansprechpartner/in: _____

PLZ, Ort: _____

Kundennummer: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweises „**FSCA 5803 – VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T - Ref. 423077 – Kalibrationsproblem**“.

Ebenfalls bestätigen Sie die Umsetzung der angegebenen Maßnahmen des dringenden Produktsicherheitshinweises. Andernfalls geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an:

Kommentar

Ref.-Nr.:	Produktbezeichnung	Charge Nr.	Menge verwendet
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1010033400	
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1010098270	
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1010150640	
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1010208490	

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

Nein **Ja**

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

DATUM

UNTERSCHRIFT