

Genf, 16. August 2024
FA-TWD-000016

Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Wichtiger **Dringender Produktsicherheitshinweis** –
FSCA - KORREKTURMASSNAHME FA-TWD-000016
VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) - Ungültige Kalibration

Empfangsbestätigung erforderlich

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum (falls zutreffend)
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010311970	26. MÄRZ 2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010360350	23. APRIL 2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010360380	23. APRIL 2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010449760	10. JUNI 2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010550540	31. JULI 2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010652000	18. AUGUST 2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010696870	16. OKT. 2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010772810	20. NOV. 2025

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie aktuell oder in der Vergangenheit unsere in der obigen Tabelle aufgeführten VIDAS® DENGUE NS1 Ag-Produkte (Ref. 423077) eingesetzt.

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

Unsere Teams arbeiten derzeit an der Verbesserung des Produktionsprozesses und der Berechnung des MLE-Bereichs, um zu verhindern, dass dieses Problem erneut auftritt. Die erste Charge mit diesen Verbesserungen wird im Oktober 2024 verfügbar sein.

bioMérieux (Suisse) SA

Erforderliche Maßnahmen

In diesem Kontext bitten wir 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 betroffene Charge bitte weiterhin, solange Sie keine ungültige Kalibration feststellen.
- Sollte bei einer betroffenen Charge ein Kalibrationsproblem auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Kundendienst, um für die vernichtete(n) Packung(en) eine entsprechende Gutschrift zu erhalten. Falls Sie Ersatz für das Produkt benötigen, bestellen Sie dieses bitte auf dem üblichen Weg (ch.order@biomerieux.com).
- Beachten Sie bitte die in der Packungsbeilage von VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) angegebenen Lagerungsbedingungen:
 - Das Kit ist bei +2°C/+8°C zu lagern.
 - Reagenzien nicht einfrieren.
 - Lagern Sie alle nicht gebrauchten Reagenzien bei 2-8°C.
 - Überprüfen Sie nach dem Öffnen des Kits die Festphasenrezeptorbeutel auf Beschädigungen und intakten Verschluss. Wenn der Beutel nicht korrekt verschlossen oder beschädigt ist, dürfen die Festphasenrezeptoren nicht verwendet werden.
 - Den Festphasenrezeptorbeutel mit dem Trockenmittel nach jedem Gebrauch wieder sorgfältig verschließen, um die Haltbarkeit der Festphasenrezeptoren nicht zu beeinträchtigen und das gesamte Kit wieder bei 2 °C bis 8 °C lagern.
 - Unter den vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen sind alle Komponenten bis zu dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail an 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

Eine aufgrund von Kundenreklamationen durch bioMérieux eingeleitete Überwachung des S1-Signals bestätigte, dass acht Chargen von VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) eine S1-Signalentwicklung aufweisen, die an der Obergrenze des MLE-Bereichs liegt, was zu einer ungültigen Kalibration führen könnte.

Die Untersuchung und Überwachung sind noch nicht abgeschlossen, aber Folgendes konnte bisher ermittelt werden:

- Die acht betroffenen Chargen von VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077, Chargen: 1010311970, 1010360350, 1010360380, 1010449760, 1010550540, 1010652000, 1010696870, 1010772810) zeigen einen ähnlichen Trend in der S1-Signalentwicklung und nähern sich der Obergrenze der MLE-Bereiche und sind daher Bestandteil dieses dringenden Produktsicherheitshinweises.
- Bei den nächsten Chargen werden der Produktionsprozess und die Berechnung des MLE-Bereichs für die Freigabe zukünftiger Chargen von VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) optimiert. Alle künftigen Chargen werden genau überwacht (Kalibrationen und Beschwerden), bis das Problem behoben ist.

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 Fehlfunktion. 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 keine Patientenergebnisse freigegeben werden sollten, wenn ihnen eine ungültige Kalibration vorausgegangen ist.

Es besteht daher kein Risiko eines falschen Ergebnisses. Das einzige Risiko im Zusammenhang mit einer ungültigen Kalibration ist ein potenziell verzögertes Ergebnis, da der Rest des Kits nicht verwendbar wäre.

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: 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA
Product Management Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

WICHTIGER DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS
FSCA - KORREKTURMASSNAHME FA-TWD-000016
VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) - Ungültige Kalibration

Empfangsbestätigung 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 - FA-TWD-000016 - VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) - Ungültige Kalibration“.

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

Kommentar

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

☐

Nein

☐

Ja

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

DATUM _____ **UNTERSCHRIFT** _____