

Genf, 19. August 2024
FA-TWD-000017

Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Wichtiger **Dringender Produktsicherheitshinweis** –
VIDAS® CK-MB - Ref. 30421 - Charge 1010473720 - Kalibrationsproblem
(hoher, außerhalb des Bereichs liegender S1-Wert)

Empfangsbestätigung erforderlich

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum (falls zutreffend)
VIDAS® CK-MB	30421	1010473720	20. Dezember 2024

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie das in der obigen Tabelle aufgeführte Produkt erhalten.

Die vorliegende Mitteilung soll Sie über Kalibrationsprobleme mit VIDAS® CK-MB- Ref. 30421- Charge 1010473720 informieren, die auf einen hohen, außerhalb des Bereichs liegenden S1-Wert zurückzuführen sind.

Erforderliche Maßnahmen

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

- Bitte verwenden Sie die Charge 1010473720 weiter, wenn eine gültige Kalibration vorliegt. Sobald das VIDAS®-Gerät eine neue Kalibration benötigt, verwenden Sie die betroffene Charge 1010473720 nicht mehr und entsorgen 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 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.

bioMérieux (Suisse) SA

Problembeschreibung

bioMérieux erhielt Beschwerden aufgrund ungültiger Kalibrationen mit VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) Charge 1010473720, die auf einen 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 1010473720 werden gegenwärtig untersucht.

Das Problem betrifft ausschließlich VIDAS® CK-MB (Ref. 30421), Charge 1010473720. Andere im Handel befindliche Chargen sind davon nicht betroffen.

Auswirkungen auf die Anwender/Kunden/Patienten

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

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-000017
VIDAS® CK-MB - Ref. 30421 - Charge 1010473720 - Kalibrationsproblem
(hoher, außerhalb des Bereichs liegender S1-Wert)

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 - KORREKTURMASSNAHME FA-TWD-000017 - VIDAS® CK-MB - Ref. 30421 - Charge 1010473720 - Kalibrationsproblem (hoher, außerhalb des Bereichs liegender S1-Wert)“.

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*	Menge entsorgt* Vernichtete Menge* zu entschädigen (Gutschrift).
30421	VIDAS® CK-MB	1010473720		

* Ohne Angaben zur Menge gehen wir davon aus, dass das betroffene Produkt bereits vor Erhalt des Schreibens verbraucht wurde.

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

☐

Nein

☐

Ja

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

DATUM _____ **UNTERSCHRIFT** _____