

Genf, 27. Dezember 2024
FA-TWD-000027

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –**

**VIDAS® CK-MB - Referenz 30421 - Chargen 1010844200, 1010959330, 1010987820
Kalibrationsproblem (hoher, außerhalb des Bereichs liegender S1-Wert)**

Empfangsbestätigung erforderlich

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum (falls zutreffend)
VIDAS® CK-MB	30421	1010844200	08. JULI 2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010959330	28. AUGUST 2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010987820	27. SEPTEMBER 2025

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-
Chargen 1010844200, 1010959330, 1010987820 informieren.

bioMérieux (Suisse) SA

Erforderliche Maßnahmen

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

- Die Chargen 1010844200, 1010959330 und 1010987820 können weiter verwendet werden, wenn eine gültige Kalibration vorliegt. Sobald das VIDAS®-System eine neue Kalibration benötigt, verwenden Sie die betroffenen Chargen nicht mehr und entsorgen Sie diese. Es besteht kein Risiko für falsche Ergebnisse.

VIDAS® CK-MB ist ein Hilfsmittel bei der Diagnostik des akuten koronaren Syndroms (ACS), jedoch wird dieser Test in internationalen Leitlinien und Konsensgruppen nicht mehr für die Diagnostik von ACS empfohlen. Wir empfehlen daher aus unserer Sicht den Wechsel von CKMB auf Troponin (VIDAS® High sensitive Troponin I, Referenz 415386) bei der Diagnostik von ACS, um im Einklang mit internationalen Empfehlungen zu arbeiten. Zögern Sie nicht, sich bei Bedarf proaktiv an Ihren zuständigen Kundendienst zu wenden.

- 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 sie uns **schnellstmöglich** 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

Im Rahmen einer internen Kontrolle wurde eine Abweichung des S1-RFV-Werts (Relative Fluorescence Value) bei VIDAS® CK-MB, Referenz 30421, Chargen 1010844200, 1010959330 und 1010987820 festgestellt. Dies kann zu einer ungültigen Kalibration führen (hohe S1-Werte außerhalb des zulässigen Bereichs).

Das mit diesem Problem verbundene Risiko ist eine mögliche Verzögerung bei der Meldung der Ergebnisse. Es besteht kein Risiko eines falschen Ergebnisses.

Die jetzigen Ergebnisse der noch laufenden Untersuchung deuten darauf hin, dass die Stabilität eines Rohstoffs im Reagenzienriegel nicht gewährleistet ist. Infolgedessen reicht der MLE-Bereich für S1 für die betroffenen Chargen möglicherweise nicht aus, um die Instabilität und Variabilität des Reagenzes bis zum Verfallsdatum auszugleichen.

Es wurde mit der Produktion eines neuen Rohstoffs begonnen, um konforme Chargen freigeben zu können. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Ansprechpartner bei bioMérieux.

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

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS
FSCA - KORREKTURMASSNAHME FA-TWD-000027
VIDAS® CK-MB - Ref. 30421 - Chargen 1010844200, 1010959330, 1010987820 -
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 FA-TWD-000027 - VIDAS® CK-MB - Ref. 30421 - Chargen 1010844200, 1010959330, 1010987820 - 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*
30421	VIDAS® CK-MB	1010844200		
30421	VIDAS® CK-MB	1010959330		
30421	VIDAS® CK-MB	1010987820		

* 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 _____