



bioMérieux Deutschland GmbH · Postfach 1204 · 72602 Nürtingen

Datum: 18. November 2022
Abteilung: Wissenschaftlicher Kundendienst
Ansprechpartner/in: Dr. Anja Schneider
Tel.: +49 7022 3007-19
Fax: 00800 1 3007-105
E-Mail: fieldactions_germany@biomerieux.com
Unser Zeichen: SCHA/STC – FSCA 5731
Ihr Zeichen:
Ihre Kunden-Nr.:

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) Ref. 418115
Falsch-positive Ergebnisse**

Empfangsbestätigung erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens eine der nachfolgend in Tabelle 1 aufgeführten Chargen erhalten.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Chargen

Chargennummer	Produktbezeichnung	Produktreferenz	Verfallsdatum
1008971220	VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	418115	17. AUG 2022
1009082540			11. MAI 2023
1009176230			18. JUN 2023
1009299760			11. SEP 2023
1009421100			14. NOV 2023

Problembeschreibung:

Aufgrund von Kundenreklamationen wegen falsch-positiver Ergebnisse unter Verwendung einiger VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)-Chargen, haben wir eine Untersuchung eingeleitet, um das Produktproblem zu beurteilen und die Ursache zu ermitteln.

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

- ⇒ Die Analyse der von einigen betroffenen Kunden erhaltenen Daten und der intern durchgeführten Tests ermöglichte es, fünf Chargen zu identifizieren (siehe Tabelle 1), die bei Patientenproben möglicherweise falsch-positive Ergebnisse lieferten.
- ⇒ Das Problem trat nur bei einigen spezifischen Patientenproben auf. Die mit internen Proben durchgeführten Tests ergaben übereinstimmende Ergebnisse.
- ⇒ Bei der Untersuchung wurde als mögliche Ursache eine unspezifische Bindung an den Festphasenrezeptor festgestellt. Diese trat bei einigen Patientenproben auf, die einem gemeinsamen Rohstoff (spezifische Peptidcharge) zuzuordnen sind, der für die Herstellung dieser fünf Chargen verwendet wurde.

bioMérieux Deutschland GmbH



- ⇒ Die Tests, die mit anderen Chargen von VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) durchgeführt wurden, die mit einem anderen Rohstoff hergestellt wurden, haben bestätigt, dass diese Chargen weiterhin den Produktspezifikationen entsprechen. Daher können Sie nach jetzigem Stand andere, auf dem Markt erhältliche Chargen von VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) ohne Einschränkungen verwenden.

Auswirkungen auf den Anwender:

Basierend auf den Untersuchungsergebnissen besteht bei der Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) das Risiko möglicher falsch-positiver Ergebnisse.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten 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 in Tabelle 1 aufgeführten Kits der betroffenen Chargen nicht mehr und vernichten Sie die in Ihrem Bestand verbliebenen Kits dieser Chargen.
- Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Patientenergebnisse haben, die mit den in Tabelle 1 aufgeführten Chargen erzielt wurden, mit dem medizinischen Leiter Ihres Labors, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen.

Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail oder Fax zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

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. +49 7022 3007-19.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux Deutschland GmbH

Sabrina Wulf
Product Manager Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

**DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS
FSCA 5731 - VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) – Falsch-positive Ergebnisse**

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:
fieldactions_germany@biomerieux.com oder Fax 00800 1 3007 105**

Name des Labors: _____

Ansprechpartner/in: _____

PLZ, Ort: _____

Kundennummer: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweises „**FSCA 5731 - VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) Ref. 418115 – Falsch-positive Ergebnisse**“.

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