

Dringende Sicherheitsinformation

HLA-B27 RealFast™ Assay (REF 7-620), falscher Assay Mix im Kit inkludiert

FSCA Ref: FSCA 2023/001

FSN Ref: FSN 2023/001

02. Februar 2023

Produktbezeichnung	Charge	Verfallsdatum
HLA-B27 RealFast™ Assay (REF 7-620)	60-SE-22-049	2024-04

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

ViennaLab Diagnostics GmbH macht Sie hiermit auf die unten angeführte Produktkorrektur für HLA-B27 RealFast™ Assay (REF 7-620; Charge 60-SE-22-049) aufmerksam.

Hintergrund

Aufgrund einer Kundenrückmeldung wurde bekannt, dass ein HLA-B27 RealFast™ Assay (REF 7-620; Charge: 60-SE-22-049) einen falschen Assay Mix (HLA-B5701 Assay Mix; Charge: 04-VI-22, Verfallsdatum: 2027-03) enthielt.

Sofort nach Bekanntwerden des Vorfalls wurden alle Kunden durch den Distributor auf das mögliche Problem aufmerksam gemacht, mit der Bitte um Überprüfung der Kit-Komponenten auf Korrektheit in der entsprechenden Kit-Charge.

Grund für die Korrekturmaßnahme

Ein falscher Assay Mix im HLA-B27 RealFast™ Assay generiert ein unschlüssiges oder falsches Ergebnis.

Um die Validität eines Testergebnisses zu bestätigen, müssen bei der Durchführung die im Kit inkludierten positiv und negativ Kontrollen bei jeder Probestellung mitgeführt werden. Ungültige Kontrollen führen dazu, dass der Assay ungültig ist. Die Durchführung der Kontrollen mit einem falschen Assay Mix führt zu einer ungültigen Kontrolle und damit zu einem nicht validen Ergebnis, die Patientenprobe kann nicht befundet werden.

Alle anderen Komponenten des HLA-B27 RealFast™ Assay sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Mögliches Risiko für den Patienten

Der HLA-B27 RealFast™ Assay ist als Bestätigungstest für Patienten mit Verdacht auf ankylosierende Spondylitis, reaktive Arthritis, juvenile rheumatoide Arthritis oder anteriore Uveitis vorgesehen. Der qualitative Assay unterscheidet das Vorhandensein oder Fehlen von HLA-B*27-Allelen in einem menschlichen genomischen DNA-Extrakt aus Blut und weist die Mehrzahl der krankheitsrelevanten HLA-B*27-Subtypen nach. Die Ergebnisse des HLA-B27 RealFast™ Assays sollten immer im Zusammenhang mit den gesamten klinischen und labortechnischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden. Daher stellt die Verzögerung des Befundes kein unmittelbares Patientenrisiko dar.

Wichtige Anmerkungen

Bei der Interpretation der Ergebnisse aus den betroffenen Kits sollten auch andere diagnostische Tests und der aktuelle klinische Zustand des Patienten berücksichtigt werden. Wenn die Ergebnisse nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen und Diskrepanzen zu früheren oder gleichzeitigen Tests festgestellt werden, sollte der Patient erneut getestet werden.

Maßnahmen durch den Kunden

- Bitte überprüfen Sie Ihr Lager hinsichtlich HLA-B27 RealFast™ Assay, Charge 60-SE-22-049.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens zurück.
- Ihr Lieferant wird Ersatz für die betroffenen Kits auf der Grundlage der auf dem Rücksendeformular angegebenen Mengen liefern.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen während eines angemessenen Zeitraums, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Maßnahmen durch ViennaLab Diagnostics

Im Rahmen unseres Qualitätssicherungsprozesses untersuchen wir diesen Vorfall und setzen Korrekturmaßnahmen um.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an techhelp@viennalab.com.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Heidi Buchmayer
QM & RA
ViennaLab Diagnostics GmbH
mailto: regulatory@viennalab.com

ViennaLab Diagnostics GmbH
Gaudenzdorfer Guertel 43-45
1120 Vienna
Phone: +43 1 812 01 56

02. Februar 2023

Antwortformular für Produktkorrekturen

HLA-B27 RealFast™ Assay (REF 7-620), falscher Assay Mix im Kit inkludiert

FSCA Ref: FSCA 2023/001

FSN Ref: FSN 2023/001

Produktbezeichnung	Charge	Verfallsdatum
HLA-B27 RealFast™ Assay (REF 7-620)	60-SE-22-049	2024-04

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Felder an.

- Ich habe mein Lager geprüft und alle HLA-B27 RealFast™ Assay Kits (REF 7-620) der Charge 60-SE-22-049 geöffnet und deren Inhalt untersucht.
- _____ Kits enthalten nicht den Assay Mix HLA-B27 (Charge: 02-DR-22)
- Ich habe unser Lager überprüft, oben genanntes Produkt ist nicht lagernd.
- Ich habe die Anweisungen der dringenden Sicherheitsinformation vom 2. Februar 2023 gelesen und befolgt.

Antwortformular ausgefüllt von:

Vorname, Name, Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail Adresse: _____

Name der Organisation: _____

Straße: _____

Stadt: _____

Postleitzahl: _____

Land: _____

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an:
regulatory@viennalab.com**