bioMérieux Deutschland GmbH · Postfach 1204 · 72602 Nürtingen

Adresse 1
Adresse 2
Adresse 3
Straße
PLZ Ort

Datum:	17. Mai 2019
Abteilung:	[redacted]
Ansprechpartner/in:	
Tel.:	
Fax:	
E-Mail:	
Unser Zeichen:	
Ihr Zeichen:	xxxxx
Ihre Kunden-Nr.:	xxxxx

Bitte an das Labor weiterleiten

DRINGENDER PRODUKT SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 4379 - VIDAS® NT-proBNP2 Ref. 30458 – Chargen-Nr. 1007078560 - Fehleranalyse bei der Kalibration auf dem VIDAS® PC System

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Aufzeichnungen haben Sie unseren VIDAS® NT-proBNP2 (Ref. 30458) Test mit der Chargennummer 1007078560 (Verfallsdatum 15. Jan. 2020) erhalten.

Problembeschreibung

VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) ist ein automatisierter quantitativer Test für die VIDAS® Familie zur Bestimmung des N-terminalen Fragments des Brain-Typ natriuretischen Peptids in Humanserum oder - plasma (Lithium- und Natriumheparin) mithilfe der ELFA-Technik (*Enzyme-Linked Fluorescent Assay*). VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) ist ein diagnostisches Hilfsmittel bei Verdacht auf eine Herzinsuffizienz.

Wir haben Kundenreklamationen erhalten, in denen uns mitgeteilt wurde, dass bei der Kalibration des VIDAS® NT-proBNP2 eine Fehlermeldung („Error Analysis“ – *Fehleranalyse*) auftritt. Untersuchungen von bioMérieux haben den Sachverhalt für eine bestimmte Charge (Charge Nr. 1007078560) von VIDAS® NT-proBNP2 (Ref. 30458) auf dem VIDAS® PC-Gerät bestätigt.

Die Untersuchung hat bestätigt, dass die Kalibration der Charge 1007078560 auf dem VIDAS® PC-Gerät nicht durchgeführt werden kann. Nach Abschluss der Kalibrationsanalyse auf dem VIDAS® PC erhält der Anwender die Fehlermeldung "Fehleranalyse" (Error Analysis). Die während der Untersuchung durchgeführten Tests haben gezeigt, dass das Problem nur bei der Charge 1007078560 unter Verwendung des VIDAS® PC Geräts auftritt. Wenn die Charge 1007078560 auf den VIDAS® 3 oder den MINI VIDAS® Geräten verwendet wird, tritt dieses Problem nicht auf. Auch wenn andere Chargen von VIDAS® NT-proBNP2 auf einem beliebigen anderen VIDAS® System getestet werden, kommt es nicht zu diesem Fehler.

Die Ursache dieses Problems wird derzeit noch geprüft.

Auswirkungen:

Da es nicht möglich ist, die Kalibration für diese spezifische Charge 1007078560 auf dem VIDAS® PC durchzuführen, können keine Ergebnisse von Patientenproben ermittelt werden.

Das mit diesem Problem verbundene Risiko besteht hauptsächlich darin, verzögerte Testergebnisse zu erhalten, da bei einer ungültigen Kalibration die Patientenproben nicht getestet werden können und möglicherweise keine andere Charge im Labor vorrätig ist. Es besteht darüber hinaus das Risiko eines Probenverlustes, wenn die Kalibration und die Testung der Probe gleichzeitig gestartet werden.

Es besteht keine Gefahr eines falschen Ergebnisses, da das Gerät bei einer fehlgeschlagenen Kalibration kein Ergebnis liefern kann.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Verwenden Sie die betroffene Charge 1007078560 des VIDAS® NT-proBNP2 (Ref. 30458) nicht mehr und vernichten Sie alle in Ihrem Labor eventuell noch vorrätigen Packungen dieser Charge.
- Um Missverständnisse zu vermeiden, bitten wir alle unsere Kunden, die betroffene Charge 1007078560 zu vernichten, unabhängig davon, welches VIDAS® Gerät (VIDAS® PC, VIDAS® 3 oder MINI VIDAS®) verwendet wird.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax zurück.
- Wenden Sie sich bei Fragen an den Wissenschaftlichen Kundendienst Ihrer bioMérieux Niederlassung.

Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux Deutschland GmbH

[redacted]

Anlage
Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT SICHERHEITSHINWEIS
Rückantwort erforderlich

Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:
Fax-Nr. 07022 3007-105

FSCA 4379 - VIDAS® NT-proBNP2 Ref. 30458 – Chargen-Nr. 1007078560 - Fehleranalyse bei der Kalibration auf dem VIDAS® PC

Name des Labors: **Seriendruckfeld**

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: **Seriendruckfeld**

Kunden-Nr.: **Seriendruckfeld**

Produktangaben

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Briefes von bioMérieux „*VIDAS® NT-proBNP2 - Ref. 30458 Chargennummer 1007078560 – Fehleranalyse bei der Kalibration auf dem VIDAS® PC System*“

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die betroffene Charge 1007078560 des VIDAS® NT-proBNP2 (Ref. 30458) nicht mehr verwenden und vernichten und die Anweisungen in diesem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis umsetzen.

Haben Sie im Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem verzögerte Testergebnisse erhalten oder Patientenberichte, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben: …….

DATUM …… **UNTERSCHRIFT** ……..…….