



bioMérieux Deutschland GmbH · Postfach 1204 · 72602 Nürtingen

Adresse 1
Adresse 2
Adresse 3
Straße
PLZ Ort

Datum: 13. Oktober 2020
Abteilung: Wissenschaftlicher Kundendienst
Ansprechpartner/in:
Tel.:
Fax:
E-Mail:
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen: xxxxx
Ihre Kunden-Nr.: xxxxx

Bitte an das Labor weiterleiten
WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

VIDAS® FT4 - Ref. 30459
Chargen-Heterogenität

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie folgendes bioMérieux Produkt erhalten haben:

REF Nr.	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
30459	VIDAS® FT4	1007821050	21-Dec-2020

Problembeschreibung

VIDAS® FT4 ist ein automatisierter quantitativer Enzymimmunoassay für Geräte der VIDAS® Familie zur Bestimmung des freien Thyroxins (FT4) in Humanserum oder -plasma (Lithium-heparinat) mittels der ELFA-Technik (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Die Bestimmung des freien Thyroxins dient als Hilfsmittel bei der Diagnostik und Therapiekontrolle von Schilddrüsenerkrankungen.

bioMérieux hat festgestellt, dass die Charge 1007821050 des VIDAS® FT4 Tests (Ref. 30459) ein Heterogenitätsproblem aufweist.

Dies ist auf ein einzelnes Problem zurückzuführen, das während der Chargenkontrolle vor der Freigabe aufgetreten ist. Wir weisen Sie darauf hin, dass keine andere Charge von dieser Abweichung betroffen ist.

bioMérieux Deutschland GmbH

Auswirkungen für den Anwender:

Die Untersuchung hat gezeigt, dass es auf Grund dieser Heterogenität zu folgenden 3 Situationen kommen kann:

- Zu niedrige VIDAS® FT4 Ergebnisse
- Zu hohe VIDAS® FT4 Ergebnisse
- Ungültige Kalibration: In diesem Fall besteht kein Risiko eines falschen Ergebnisses.

Wie in der Packungsbeilage angegeben, sollten die VIDAS® FT4 Testergebnisse im Rahmen einer vollständigen klinischen Bewertung und Beurteilung der Schilddrüsenfunktion interpretiert werden, welche mindestens eine TSH-Bestimmung umfassen sollte.

Erforderliche Maßnahmen:

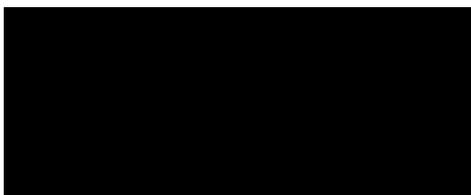
Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen umzusetzen:

- 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 Charge 1007821050 des VIDAS® FT4 Tests (Ref. 30459) nicht mehr und vernichten Sie alle eventuell noch vorrätigen Packungen.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax (Fax-Nr. 07022 3007-105) zurück.
- Besprechen Sie alle Bedenken bezüglich bereits berichteter Patientenergebnisse, die mit der Charge 1007821050 des VIDAS® FT4 Tests (Ref. 30459) ermittelt wurden, mit Ihrem Laborleiter, um das geeignete Vorgehen festzulegen. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit dem klinischen Gesamtbild und/oder im Falle von Unstimmigkeiten, welche von den Klinikern festgestellt wurden, überprüft und interpretiert werden.
- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren wissenschaftlichen Kundendienst.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten.

Wir bitten Sie, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer +49 7022 3007-19 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux Deutschland GmbH



Anlage:
Empfangsbestätigung (Anlage A)



Anlage A

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA 4924 - VIDAS® FT4 Ref. 30459 – Chargen-Heterogenität

Rückantwort erforderlich

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.

Bitte senden Sie das Formular per Fax (+49 7022 3007-105) oder E-Mail (fieldactions_germany@biomerieux.com) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux „VIDAS® FT4 - Ref. 30459 – Chargen-Heterogenität“.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen umsetzen werden und die betroffene Charge 1007821050 von VIDAS® FT4 (Ref. 30459), wie in dem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis angegeben, nicht mehr verwenden und vernichten.

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

Nein

Ja

Wenn Ja, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben: _____

REF Nr.	Produktbezeichnung	Chargen-Nr.	Anzahl erhaltener Packungen	Anzahl vernichteter Packungen
30459	VIDAS® FT4	1007821050		

DATUM

UNTERSCHRIFT