

VIGTIG PRODUKT INFORMATION
VIDAS[®] EBV VCA-EA IgG – REF. 30236
LOTS 1000945440 - 1001073190
Expiry date: 17-JAN-2013

Herlev d. 28. juni 2012

Kære kunde,

bioMérieux's kartoteker indikerer at du har modtaget vores VIDAS[®] EBV VCA-EA IgG kits (reference 30236) med lot 1000945440 og/eller 1001073190.

bioMérieux Site Quality Department har foretaget en undersøgelse som konfirmerede at problemet skyldes det faktum at nogle af SPR, der er inkluderet i kittet, ikke har undergået den rette behandling hvilket medfører tab af signal.

Indflydelse

Hvis der bruges en SPR til kalibrering, som ikke har fået den rette behandling, vil/kan standarden (S1) være udenfor det tilladte interval eller ikke kunne blive valideret af den positive kvalitets control (C1).

Hvis en ikke-behandlet SPR bliver brugt til en prøve, og på baggrund af det faktum at man kan miste 50% signalet, kan følgende to situationer indtræffe:

- En prøve med en teoretisk positivt resultat kan give et resultat i grå-zonen.
- En prøve med et teoretisk grå-zone resultat kan give et negativt resultat.

Men, som nævnt i indlægssedlen, skal biologisk tolkning af diagnosen for infektiøs mononukleose (IM) baseres på minimum de 3 resultater fra VIDAS[®] EBV assays (VIDAS[®] EBV EBNA IgG ref. 30 235, VIDAS[®] EBV VCA/EA IgG ref. 30 236 and VIDAS[®] EBV VCA IgM ref. 30 237). Ved negative resultater for de 3 VIDAS[®] markører og ved mistanke om infektiøs mononukleose, bør en anden prøve udtages en til to uger senere og de to prøver skal derefter testes sideløbende.

Handling

Som en konsekvens af denne ulejlighed, beder vi dem:

1. Stoppe brugen samt destruere de kit med lot 1000945440 og 1001073190 som De har på lager.
2. Gentest de patienter for hvilke en negativ tolkning af IM er givet på baggrund negative resultater fra de 3 VIDAS[®] EBV tests (VIDAS[®] EBV EBNA IgG ref. 30 235, VIDAS[®] EBV VCA/EA IgG ref. 30 236 og VIDAS[®] EBV VCA IgM ref. 30 237), ved brug af de to pågældende lot.
3. Send destruktions certifikatet via fax (70 10 84 01) eller mail.

Vi vil levere en erstatningsleverance så snart vi har modtaget Destruktions certifikatet.

Venligst find det vedhæftede spreadsheet til hjælp for opfølgning på potentielle gentestninger. Vi beder dem om at sende det færdige dokument retur til os.

Venligst giv denne information til alle det måtte vedrøre i Jeres laboratorie, opbevar en kopi, og giv denne information til alle som måtte have brugt dette produkt, inklusiv dem De eventuelt har delt vores produkt med.

The French Competent Authority (ANSM) er blevet informeret omkring denne handling.

bioMérieux er forpligtet til at give vores kunder den højest mulige produkt kvalitet, og vi undskylder for enhver ulempe dette må have medført.

Hvis du har brug for yderligere information, venligst kontakt din lokale bioMérieux repræsentant.

Med venlig hilsen,
Tine Glibstrup

DESTRUCTION CERTIFICATE

TO BE RETURNED TO YOUR CUSTOMER SERVICE

fax : 70 10 84 01

Name of the laboratory:

City:

Customer number:

I acknowledge the receipt of bioMérieux letter requesting the destruction of the kits VIDAS® EBV VCA-EA IGG (reference 30236) from the batches 1000945440 - 1001073190.

Product : VIDAS® EBV VCA-EA IGG (reference 30236)	Number of destroyed kits
Lot 1000945440 – Expiry date 17- JAN-2013 Lot 1001073190 – Expiry date 17- JAN-2013	

DATE

SIGNATURE :

RETEST FOLLOW-UP

TO BE RETURNED TO YOUR CUSTOMER SERVICE

Fax:

NAME OF THE LABORATORY:

CITY STATE POSTAL CODE:

CONTACT'S TELEPHONE NUMBER:

CUSTOMER NUMBER:

PATIENT IDENTIFIER	INITIAL RESULT	EBV VCA-EA IgG LOT (INITIAL TEST)	RESULT OF RETEST	EBV VCA-EA IgG LOT (RETEST)	TEST/RETEST CONCORDANCE

bioMérieux will take care of expenses bound to the carrying out of these new measurement series. For this reason, please send us the above table dully filled in to your Customer Service.

DATE

SIGNATURE :