



bioMérieux NORDICS
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Fax-nr.: +46 31 68 48 68
e-mail: fielddactions.nordic@biomerieux.com

Vores ref.: 3749 - FSCA - VIDAS og miniVIDAS
Clinical - QCV-meddelelse

Göteborg, 14. januar 2018

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)
FSCA 3749 - VIDAS og miniVIDAS Clinical - QCV-meddelelse

Kære bioMérieux-kunde

I følge vores oplysninger benytter dit laboratorium et eller flere VIDAS[®]- og/eller mini VIDAS[®]-instrumenter.

VIDAS[®] og mini VIDAS[®] er automatiserede, multiparametriske instrumenter til immunodiagnostisk testning beregnet til brug af uddannet og kvalificeret laboratoriepersonale til *in vitro*-diagnosticering (IVD). VIDAS[®]- og mini VIDAS[®]-instrumenterne er beregnet til udførelse af immunanalyseprotokoller og til at frigive resultater i henhold til indlægssedlen til de specifikke analysesæt.

VIDAS[®]- og mini VIDAS[®]-instrumenterne indeholder flere dele, der bidrager til enhedens overordnede funktionalitet:

- Elektronisk kontrol – strømforsyninger og -kredsløb leverer strøm og instruktioner til hver komponent i instrumentet.
- Bevægelse – motorer, bånd og forskellig anden hardware giver bevægelse til analysestrimmelbakkerne, optiksamlingen og Solid Phase Receptacles (SPR[®])-blokken.
- Optik – et scannerhoved registrerer og transmitterer fluorescensaflysningerne fra analysereaktionerne i analysestrimlen.
- Pipettering af reagens eller væske – foretaget via ét pipettemodul (pumpe) pr. sektion; hver pumpe foretager alle væskeoverførsler ved hjælp af analysestrimlens indhold og Solid Phase Receptacles.

VIDAS[®] og mini VIDAS[®] består af flere sektioner, som lader brugeren udføre flere uafhængige immunanalysetests. VIDAS[®] indeholder fem (5) separate sektioner, mens mini VIDAS[®] indeholder to (2) separate sektioner. **Det er vigtigt at bemærke, at hver af disse sektioner indeholder en separat pumpe.**

For at sikre, at instrumenterne fungerer som tiltænkt og giver nøjagtige resultater, har brugeren to (2) kontrolmetoder til rådighed.

1. Til instrumentets funktionalitet er Quality Control VIDAS[®] (QCV[®])-analysen blevet udviklet til at registrere pumperelaterede problemer, herunder unormal drift af pipettemekanismer (reagenshåndtering), som kan påvirke testresultaterne, og at advare brugeren:

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Telefonnummer. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org. nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
VAT nr./Org. nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT nr./Org. nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
VAT nr./Org. nr.: 981 062
310



- a. Denne kontrol er baseret på et testprincip, der svarer til på hinanden følgende aspirationer/fortyndinger af fluorescerende substratopløsninger, som er standardiserede og har varierende koncentrationer.
 - b. Aspirationerne udføres ved forskellige hastigheder for at kontrollere pumpens aspirationskapacitet og fastslå, om der findes et potentielt pipetteringsproblem, der kan påvirke resultaterne.
 - c. QCV[®] skal udføres på alle positioner for at sikre, at hele instrumentet er blevet kontrolleret.
 - d. QCV[®]'ens følsomhed gør det muligt at registrere pumpeproblemer, før de får indflydelse på de biologiske testresultater. Hvis QCV[®] advarer brugeren, bør de tilsvarende anvisninger i instrumentets brugervejledning følges, op til og inklusive kontakt til bioMérieux's support. Vejledningen anbefaler, at du udfører en retrospektiv analyse af alle de patientprøver, der er behandlet siden den sidste succesfulde QCV[®]-test (på nuværende tidspunkt månedligt).
2. For laboratorietestning er External Quality Controls (EQC) tiltænkt som en kvalitetskontrol til at monitorere laboratorietestningens nøjagtighed og skal bruges i henhold til indlægsedlen, laboratoriepolitikken og i overensstemmelse med statslige bestemmelser og akkrediteringskrav. Bemærk, at External QC ikke er beregnet til specifikt at registrere pumpeuregelmæssigheder.

Tabel 1: Påvirkede VIDAS[®]- og mini VIDAS[®]-systemer:

Ref	System	I kombination med	
		Produktnavn	Ref
99174, 99733, 99734, 99737, 99739, 410416, W1421	mini VIDAS [®]	Quality Control VIDAS [®] (QCV [®])	30706
93296, 93297, 99011, 99444, 99735, W3205	VIDAS [®]		

Beskrivelse af problemet:

Baseret på en gennemgang af relevante data og feedback fra brugere efter QCV-meddelelser på VIDAS[®]/mini VIDAS[®] har vi identificeret disse QCV-meddelelser, der forårsages af tilstopning af pumpen og forskydning af den farvekodede SPR[®]-etiket (DOT). Disse pumpestopninger og DOT-forskydninger kan bidrage til fejlbehæftede resultater for alle analyser foretaget på VIDAS[®] - og mini VIDAS[®]-systemet som følge af et fald i pipetteret volumen.

Som følge heraf træffer bioMérieux nu de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at instrumenterne præsterer som forventet:

1. Pumperne skal udskiftes hvert 7. år.
2. bioMérieux vil systematisk rengøre VIDAS[®]-/mini VIDAS[®]-pumperne under den årlige forebyggende vedligeholdelse.

Påkrævede handlinger fra kunden:

Ud over de ovenfor definerede foranstaltninger foretaget af bioMérieux har vi også brug for din støtte til at implementere følgende permanente ændringer af, hvordan du administrerer dit VIDAS[®]- eller mini VIDAS[®]-system.

1. Forøg hyppigheden af testning med Quality Control VIDAS[®] (QCV[®]) til ugentligt i stedet for månedligt for at reducere perioden, hvor retrospektive analyser er nødvendige. Hvis der opstår en QCV[®]-testadvarsel, anbefales det at gennemgå tidligere patientresultater med laboratoriets medicinske leder og foretage en retrospektiv analyse af alle patientprøver, der er behandlet siden den sidste succesfulde QCV[®]-test (nu ugentligt). Som følge heraf vil ændringen af QCV[®]-hyppigheden fra månedligt til ugentligt reducere den retrospektive analyse i tilfælde af en QCV[®]-advarsel. Bemærk, at bioMérieux vil opdatere brugervejledningen til at afspejle dette nye krav.

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Telefonnummer. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org. nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
VAT nr./Org. nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT nr./Org. nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
VAT nr./Org. nr.: 981 062 310



2. Som angivet i brugsanvisningen bør du fortsætte med at foretage en visuel inspektion af SPR[®] efter hver kørsel (inklusive patientprøvetest og QCV[®]-test) for at sikre, at prikken på SPR[®] stadig sidder på sin plads. Hvis en SPR ikke har sin farvekodede prik, skal du gøre følgende.
 - i. Afvis resultatet for den tilsvarende fejlbehæftede SPR[®].
 - ii. Kontroller, at den farvekodede prik ikke sidder fast på SPR[®]-blokken eller -forseglingen; flyt den, hvis den gør.
 - iii. Gentag analysen.
 - iv. Kontakt bioMérieuxs tekniske assistance eller din bioMérieux-repræsentant.
3. Fortsæt med at udføre External QC-testning i henhold til laboratoriepolitikken og i overensstemmelse med statslige bestemmelser og akkrediteringskrav. bioMérieux beder ikke om, at du udfører yderligere EQC-testning.
BEMÆRK: Mens EQC kan kvalificere overordnet test- og/eller instrumentpræstation, skal du være opmærksom på, at EQC-testning ikke kan registrere pumpeproblemer i andre sektioner end de(e) sektion(er), hvor EQC udføres.
4. Sørg for, at dette brev distribueres til og gennemses af alt relevant personale inden for organisationen.
5. Opbevar venligst dette brev sammen med din bioMérieux VIDAS[®]- og/eller mini VIDAS[®]-dokumentation.
6. Udfyld og returner bekræftelsesformularen i Bilag A via fax for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse.

bioMérieux SA ønsker at levere produkter af højeste kvalitet til vores kunder, og vi undskylder for eventuel ulejlighed for din institution. Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du kontakte din lokale bioMérieux-repræsentant.

Tak for din fortsatte brug af bioMérieuxs produkter,

bioMérieux NORDICS
Kundeserviceafdeling
fieldactions.nordic@biomerieux.com

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverkavägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Telefonnummer. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkavägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org. nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
VAT nr./Org. nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT nr./Org. nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
VAT nr./Org. nr.: 981 062
310



Bekræftelsesformular.

FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE

FSCA 3749 – mini VIDAS[®] og VIDAS[®] - QCV-advarsel

Det er vigtigt, at du udfylder denne bekræftelsesformular og returnerer den via e-mail til:
fieldactions.nordic@biomerieux.com

Navn på organisation:

By, stat og postnummer:

Navn på kontaktperson:

Jeg bekræfter modtagelsen af bioMérieuxs Hastemeddelelse om produktkorrektion, der underretter dette selskab om problemet med mini VIDAS[®] og VIDAS[®] - QCV-advarsel.

Jeg har fulgt anvisningerne og udført de handlinger, som er angivet i denne hastemeddelelse om produktkorrektion.

Er der modtaget indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?

Ja eller Nej

DATO

UNDERSKRIFT :

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Telefonnummer. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org. nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
VAT nr./Org. nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT nr./Org. nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
VAT nr./Org. nr.: 981 062
310