



bioMérieux NORDICS
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Faxnr.: +46 31 68 48 68
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com

Vores ref.: 3834 - FSCA - VIDAS FSH - Ref. 30407 -
Ugyldig kalib. med S1 uden for område, lav

Göteborg, 15. marts 2018

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)
FSCA 3834 - VIDAS FSH - Ref. 30407 - Ugyldig kalib. med S1 uden for område, lav

Kære bioMérieux-kunde

Dette brev er tiltænkt alle kunder, der anvender VIDAS FSH (Ref. 30407/30407-01) parti 1005888210, 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 og 1006214640, og vores optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget det pågældende produkt.

Beskrivelse af problemet

Vi har modtaget adskillige reklamationer angående ugyldig kalibrering med lav kalibrator S1 under anvendelse af VIDAS FSH reference 30407/30407-01. Interne testforsøg har bekræftet en mindskning af stripsignalet over tid på følgende partier:

Produktreference	Partinr.	Udløbsdato
VIDAS FSH Reference 30407-01	Parti 1005888210	25-jul-2018
VIDAS FSH Reference 30407	Parti 1005888220	25-jul-2018
VIDAS FSH Reference 30407	Parti 1006006370	21-sept-2018
VIDAS FSH Reference 30407	Parti 1006080890	31-okt-2018
VIDAS FSH Reference 30407	Parti 1006094700	31-okt-2018
VIDAS FSH Reference 30407	Parti 1006214640	21-dec-2018

Manglen blev fremhævet med reklamationer angående ugyldig kalibrering, men de vedrører alle udførte testforsøg (kalibrering og patientprøvetestforsøg). Undersøgelsen konkluderede, at dette kunne have en påvirkning på patientresultater.

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Tlf. +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
Momsnr./org.nr.: 10062462

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

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



Konsekvens for patienten/kunden:

Der er 2 mulige situationer:

- Ved ugyldig kalibrering: En fejlmeddelelse vises, og det vil ikke være muligt at udføre yderligere prøveforsøg med det pågældende parti. Med denne sammenhæng in mente er patientrisikoen et forsinket resultat pga. ugyldig kalibrering.

- Ved ugyldig kalibrering: falske resultater (overvurderede eller undervurderede) kan forekomme.

Påkrævede tiltag:

Vi anmoder om, at der udføres følgende tiltag på nuværende tidspunkt:

- Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, og videresend disse oplysninger til alle parter, der muligvis benytter dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.
- Destruér de berørte partier VIDAS FSH (Ref. 30407/30407-01) (parti 1005888210, 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 og 1006214640).
- Angående undersøgelser udført med de berørte partier VIDAS FSH (Ref. 30407/30407-01) (parti 1005888210, 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 og 1006214640) vil vi bede jer om at drøfte eventuelle bekymringer, I måtte have vedrørende tidligere opnåede rapporterede patientresultater, med klinikerne for at afgøre den mest passende handlingsplan. Resultaterne skal gennemgås og fortolkes inden for den samlede kliniske sammenhæng.
- Udfyld venligst den vedhæftede bekræftelsesformular i bilag A, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet. Vi undskylder oprigtigt enhver ulempe, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere assistance, eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieuxs kundeservice.

Tak for din fortsatte brug af bioMérieuxs produkter,

bioMérieux NORDICS

Kundeserviceafdeling

fieldactions.nordic@biomerieux.com

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Tlf. +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
Momsnr./org.nr: 10062462

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

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



Bekræftelsesformular.

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)

FSCA 3834 - VIDAS FSH (Ref. 30407/30407-01) - Forsinkede eller flaske resultater

Det er vigtigt, at denne bekræftelsesformular udfyldes og returneres via e-mail til: fieldactions.nordic@biomerieux.com

Navn på organisation:

By og postnummer:

Navn på kontaktperson:

Jeg anerkender modtagelsen af denne vigtige feltsikkerhedsmeddelelse fra bioMérieux vedrørende produktproblemet med **VIDAS FSH (Ref. 30407/30407-01) parti 1005888210, 1005888220, 1006006370, 1006080890, 1006094700 og 1006214640.**

Jeg har fulgt anvisningerne og udført de handlinger, som er angivet i denne vigtige feltsikkerhedsmeddelelse.

Produkt: VIDAS FSH				
Ref. 30407-01	VIDAS FSH	Parti 1005888210	Antal modtagne kits	
			Antal destruerede kits	
Ref. 30407	VIDAS FSH	Parti 1005888220	Antal modtagne kits	
			Antal destruerede kits	
Ref. 30407	VIDAS FSH	Parti 1006006370	Antal modtagne kits	
			Antal destruerede kits	
Ref. 30407	VIDAS FSH	Parti 1006080890	Antal modtagne kits	
			Antal destruerede kits	
Ref. 30407	VIDAS FSH	Parti 1006094700	Antal modtagne kits	
			Antal destruerede kits	
Ref. 30407	VIDAS FSH	Parti 1006214640	Antal modtagne kits	
			Antal destruerede kits	

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:
Hantverkavägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Tlf. +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
Momsnr./org.nr: 10062462

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

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