



bioMérieux Nordiske lande
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Faxnr.: +46 31 68 48 68
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com
Vores ref.: 5087 - FSCA - VIDAS® CMV IgM -
kalibreringsproblem - ref. 30205 - lot 1008143230 -
1008182270 - 1008363970 - 1008433580

Gøteborg, marts 2021

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
5087 - FSCA - VIDAS® CMV IgM - kalibreringsproblem - ref. 30205 -
lot 1008143230 - 1008182270 - 1008363970 - 1008433580

Kære kunde,

Vores optegnelser viser, at dit laboratorium har modtaget VIDAS® CMV IgM (ref. 30205) - lot 1008182270 og/eller lot 1008143230, 1008363970, 1008433580.

Beskrivelse af problemet

VIDAS® CMV IgM er en automatiseret, kvalitativ enzymimmunanalyse til brug på instrumenter tilhørende VIDAS® familien til detektion af anti-cytomegalovirus IgM (CMVM) i humant serum ved brug af ELFA-teknikken (enzymbundet fluorescensanalyse).

bioMérieux har modtaget klager vedrørende kalibreringsproblemer, som er blevet observeret på VIDAS® CMV IgM (ref. 30205), lot 1008182270, 1008143230, 1008363970, 1008433580.

I tilfælde af ugyldig kalibrering vises der en fejlmeddelelse og det vil ikke være muligt at udføre yderligere testning. I tilfælde af gyldig kalibrering er der ingen indvirkning på patientresultaterne, og kittet kan benyttes som sædvanligt.

Kalibreringsproblemet er til dato ikke blevet reproduceret internt og der er undersøgelser i gang for at finde frem til den tilgrundliggende årsag. Vi monitorerer nøje signaludviklingen, hvad angår standard S1 for de forskellige lots og vi har identificeret, at S1-signalet for lot 1008182270 har en væsentlig stigning.

Konsekvens for kunden:

I tilfælde af ugyldig kalibrering er der ingen risiko for at få et forkert resultat, men der er dog en risiko for forsinkede resultater, hvis analysen ikke kan udføres.

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 vil bruge dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.

bioMérieux Nordiske lande

*** Del I: Påkrævede tiltag vedrørende lot 1008182270:**

- Eftersom problemet ikke er blevet reproduceret internt, er det påkrævede tiltag baseret på antallet af klager, der er registreret for hvert lot, og på monitorering af signaludviklingen for kalibreringskittens standard S1.
- Stands brugen af og destruer enhver beholdning af lot 1008182270 af VIDAS® CMV IgM (ref. 30205).
- Udfyld venligst bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse.
- Kontakt den lokale kundeservice, hvis der er spørgsmål.

*** Del II: Påkrævede tiltag vedrørende lot 1008143230, 1008363970, 1008433580**

- I kan fortsat benytte kittene, hvis kalibreringen er gyldig, og vi vil være taknemmelige, hvis I underretter bioMérieux i tilfælde af en ugyldig kalibrering.
- Drøft eventuelle bekymringer, du måtte have vedrørende opnåede, forsinkede patientresultater, med dit laboratoriums medicinske leder for at finde den rette handle måde.
- Kontakt den lokale kundeservice, hvis der er spørgsmål.

Påmindelse om god praksis:

Vi vil gerne benytte lejligheden i forbindelse med denne nye meddelelse til at fremhæve nogle vigtige punkter og minde om nogle bedste metoder vedrørende arbejdsgangen, som skal anvendes med vores VIDAS® instrumenter.

Som nævnt i indlægssedlen til VIDAS® CMV IgM skal følgende arbejdsgang i afsnittet PROCEDURE overholdes:

- "Bland standard, kontroller og prøver ved hjælp af en mikser af vortex-typen" for at få en optimeret kalibrering.
- "Påbegynd analysen som anvist i brugerhåndbogen til VIDAS® instrumenter". Den rutinemæssige arbejdsgang er opdelt i 2 dele med forskellige trin:

1. Uden for instrumentet

- a. Præparer prøverne
- b. Dispenser hver prøve i strippens prøvebrønd (ikke nødvendigt ved brug af VIDAS 3)

2. På instrumentet

- a. Planlæg analysen



- b. Isæt reagenserne (strips og SPR-enheder)
- c. Start kørslen med det samme
- d. Tag reagenset ud, når resultaterne frigives

- Udførelse af den påkrævede vedligeholdelse (brugervedligeholdelse og forebyggende vedligeholdelse) er også vigtigt for at opretholde instrumentets ydeevne.

PÅMINDELSE OM VEDLIGEHOLDELSE AF INSTRUMENT

Det er nødvendigt at foretage regelmæssig vedligeholdelse af instrumentet for at sikre, at mini VIDAS[®], VIDAS[®] og VIDAS 3[®] fungerer korrekt og sikre kvaliteten af de daglige resultater. Disse procedurer er beskrevet i brugerhåndbøgerne til mini VIDAS[®], VIDAS[®] eller VIDAS 3[®].

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet.

Vi undskylder oprigtigt enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere assistance eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice.

Venlig hilsen,

Kundeserviceafdeling

bioMérieux Nordiske lande



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA 5087 - VIDAS[®] CMV IgM - ref. 30205 - kalibreringsproblem - potentielt forsinkede resultater

SKAL RETURNERES TIL BIO-MERIEUX PÅ FIELDACTIONS.NORDIC@BIOMERIEUX.COM

Laboratoriets navn:

By:

Kundenummer:

- Jeg anerkender modtagelse af bioMérieux's brev vedrørende "VIDAS[®] CMV IgM - ref. 30205 - kalibreringsproblem"
- Jeg vil implementere de påkrævede tiltag, standse brugen af og destruere det berørte lot af VIDAS[®] CMV IgM (ref. 30205) lot 1008182270 som angivet i hastemeddelelsen om produktsikkerhed.
- Har du observeret indvirkning på patientresultater eller er der modtaget indberetninger om sygdom eller personskader forbindelse med det identificerede problem?
 - Ja Nej

REF NR.	Produkt navn	Lotnummer	Antal modtaget	Antal kasseret
30205	VIDAS [®] CMV IgM	1008182270		

DATO

UNDERSKRIFT:.....