



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.: 5109 - FSCA - VIDAS® CMV IgM
- ref. 30205 og ref. 30205-01 - kalibreringsproblemer

Gothenburg, marts 2021

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
5109 - FSCA - VIDAS® CMV IgM - ref. 30205 og ref. 30205-01 - kalibreringsproblemer**

Kære kunde,

Vores registre viser, at jeres laboratorium modtog lots af VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205; 30205-01), som fremgår af tabel 1 nedenfor.

Tabel 1:

Produkt Ref. nummer	Beskrivelse	Lotnummer	Udløbsdato
30205; 30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008143230	04 MAJ 2021
		1008143260 (US)	04 MAJ 2021
		1008182270*	26 MAJ 2021
		1008363970	01 SEP 2021
		1008363980 (US)	01 SEP 2021
		1008433580	15 OKT 2021

**Den korrigerende handling i forbindelse med produktsikkerhed (FSCA#5087) udstedt den 23. februar 2021 oplyste kunder om det identificerede problem, mindede om god praksis sammen med instruktioner om at stoppe brugen af og bortskaffe lot 1008182270 af VIDAS® CMV IGM (ref. 30205).*

Beskrivelse af problemet

VIDAS® CMV IgM er en automatiseret kvalitativ enzym-immunoanalyse til brug på instrumenter fra VIDAS®-familien til kvalitativ påvisning af anti-cytomegalovirus IgM (CMVM) i humant serum ved brug af ELFA-teknikken (Enzyme Linked Fluorescent Assay (enzymforbundet fluorescensanalyse)).

bioMérieux har modtaget klager over et kalibreringsproblem fundet på VIDAS® CMV IgM (ref 30205; 30205-01), de lots, som fremgår af tabel 1.

Ved ugyldig kalibrering vises en fejlmeddelelse, og det vil ikke være muligt at udføre yderligere test. Da kittene kan bruges som sædvanligt i tilfælde af gyldig kalibrering, er der ikke behov for at udføre retrospektiv analyse af tidligere resultater opnået med de påvirkede kits.

Til dato er kalibreringsproblemet ikke blevet reproduceret internt, og der er undersøgelser i gang for at identificere rodårsagen. Vi overvåger nøje signaludviklingen med hensyn til standard S1 for kommende batches af VIDAS CMV IgM.

bioMérieux Nordiske lande

Konsekvens for kunden:

I tilfælde af ugyldig kalibrering er der risiko for forsinkede resultater, da yderligere analyse ikke kan udføres på patientprøver. I tilfælde af gyldig kalibrering, er de opnåede resultater korrekte.

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 kan bruge dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.
- Da problemet ikke er blevet reproduceret internt, er den påkrævede handling baseret på antallet af registrerede klager, samt på overvågningen af signaludviklingen vedrørende standard S1 i kalibreringskittene.
- Stop brugen af og bortskaff eventuelle lots VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205 og 30205-01) af de lots, som fremgår af tabel 1, som I måtte have på lager, og som ikke allerede er blevet bortskaffe i henhold til den Vigtige meddelelse om produktsikkerhed i forbindelse med FSCA#5087
- 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 du har spørgsmål.

Vigtige oplysninger om næste parti af VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205), lot 1008556240:

Vi vil gerne benytte den lejlighed, som denne nye meddelelse giver os, til at oplyse dig om, at da undersøgelsen bekræftede, at kalibratorens værdi stiger i løbet af de første par dage efter, er der implementeret en øjeblikkelig korrigerende handling under fremstillingsprocessen for de nye fremstillede partier. De nye partier er nu stabiliseret et par dage før frigivelsen, og de vil løbende blive overvåget. Derefter med lotnr. 1008556240, som er det første, som omfattes af denne umiddelbare handling, hvorfor vi forventer en forbedring af kalibreringsproblemet på stedet.

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-kundeservice.

Venlig hilsen,

Kundeserviceafdeling

bioMérieux Nordiske lande



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA 5109 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 ; 30205-01 – Kalibreringsproblem - Muligt forsinkede resultater

SKAL RETURNERES TIL FIELDACTIONS.NORDIC@BIOMERIEUX.COM

Laboratoriets navn:

By:

Kundenummer:

- Jeg bekræfter modtagelse af brevet fra bioMérieux omkring "VIDAS® CMV IgM - Ref. 30205 ; 30205-01 – Kalibreringsproblem"
- Jeg vil implementere de nødvendige handlinger, stoppe brugen af og bortskaffe de påvirkede lots angivet i tabel 1 som er anført i denne hastemeddelelse om produktsikkerhed.
- Har du oplevet påvirkede patientresultater eller indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?
 - Ja Nej

REFERENCENR.	Produkt navn	Partinummer	Modtaget mængde	Kasseret mængde
30205	VIDAS® CMV IgM	1008143230		
30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008143260		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008363970		
30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008363980		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008433580		

DATO

UNDERSKRIFT: