|  |  |
| --- | --- |
|  | bioMérieux Nordics  Kundeserviceafdeling  Direkte nr.: +46 31 68 58 58  Faxnr.: +46 31 68 48 68  E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com  Vores ref.: 5537 - FSCA - VIDAS® CMV IgM  REF. 30205/30205-01 – ugyldig kalibrering  Göteborg, februar 2022 |
|  |
|  |

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED**

**5537 - FSCA - VIDAS® CMV IgM REF. 30205/30205-01 – ugyldig kalibrering**

Kære kunde,

Vores optegnelser viser, at dit laboratorium har modtaget en af følgende lots af VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205, 30205-01) i tabel 1.

**Tabel 1: Liste over berørte produkter**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Referencenummer** | **Partinummer** | **Unik udstyrsidentifikation** | **Fremstillingsdato** | **Produktets udløbsdato** |
| 30205 | 1008873250 | 03573026064396 | 20AUG2021 | 01JUN2022 |
| 30205-01 | 1008873260 | 03573026156848 | 20AUG2021 | 01JUN2022 |
| 30205 | 1008988860 | 03573026064396 | 08OKT2021 | 27JUL2022 |
| 30205 | 1009095380 | 03573026064396 | 08DEC2021 | 27SEP2022 |

**Beskrivelse af problem:**

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), lot 1008873250 og 1008873260.

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.

Ved at sammenligne resultater og råmaterialehistorik kan en sandsynlig hovedårsag til ugyldig kalibrering over tid være det konjugat, der bruges til at fremstille strimlerne. Undersøgelsesanalysen af råmaterialerne viste, at profilen af dette lot konjugatopløsning ligner andre, og der var ingen ændring i processen i forbindelse med problemet

De fire lots, der er anført i tabel 1, blev fremstillet med samme batch konjugatopløsning, men ved at sammenligne ændringen i S1-signalet med andre lots på samme tid som deres holdbarhed viser kun parti 1008873250 og parti 1008873260 en anden udvikling. Signalet fra S1 for disse to lots har en betydelig stigning, mens det er stabilt for de to andre: Lots 1008988860 og 1009095380.

Det kan konkluderes, at selvom den aktuelle sandsynlige årsag er knyttet til det samme lot konjugatopløsning, der bruges til fire berørte lots i forbindelse med dette problem, noteres udviklingsforskellen og det øgede signal kun på lot 1008873250 og lot 1008873260. Disse to lots er forbundet med den konstaterede stigning i kundeklager. Undersøgelsen har ikke bekræftet nogen fejl i det tilsvarende råmateriale, der anvendes i alle fire af disse lots, og bioMérieux overvåger fortsat nøje signaludviklingen i forhold til S1-standarden for alle lots på markedet.

**Konsekvens for bruger:**

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.

**Nødvendige handlinger:**

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.
* 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 kalibreringskittenes standard S1.
* **\* Del i: Påkrævede handlinger vedrørende lot 1008873250 og 1008873260**
* Indstil brugen af og destruer enhver beholdning af lot 1008873250 og 1008873260 af VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205, 30205-01).
* 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.

**\*Del II: Påkrævede handlinger vedrørende lot 1008988860 og 1009095380**

* 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 handlemåde.
* Kontakt den lokale kundeservice, hvis du har spørgsmål.

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 hjælp, eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux-kundeservice.

Venlig hilsen,

**Kundeserviceafdeling**

bioMérieux Nordiske lande

**Bilag A: Bekræftelsesformular.**

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)**

**FSCA 5537 - VIDAS**® **CMV IgM Ref. 30205, 30205-01 – Kalibreringsproblem**

**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 påkrævede tiltag, standse brugen af og destruere det berørte lot af VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205, 30205-01) lot 1008873250 og 1008873260 som angivet i den vigtige produktinformation.

❑ Har du oplevet påvirkede patientresultater eller indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?

❑ Ja ❑ Nej

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **REFERENCENR.** | **Produktnavn** | **Lotnummer** | **Antal modtaget** | **Antal kasseret** |
| 30205 | VIDAS® CMV IgM | 1008873250 |  |  |
| 30205-01 | VIDAS® CMV IgM | 1008873260 |  |  |

**dato underskrift:**