

**VIGTIGT:**

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED**

**VIDAS® - VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T - Ref 423077 - Kalibreringsproblem**

Vær venlig at uddele det vedhæftede kundebrev.  
Til laboratorielederen  
Til laboratoriets medicinske direktør

**August 2023**

**bioMérieux Nordiske lande  
Kundeserviceafdelingen  
Direkte nr.: +46 31 68 58 58**

Vores reference: FSCA 5784

<b>Berørte produkter</b>			
<b>Produktnavn</b>	<b>Reference nummer</b>	<b>Lotnummer/Serienummer/ Produktversion</b>	<b>Produktets udløbsdato</b>
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1009977620	04-sept-2024

Kære bioMérieux-kunde

Vores registre viser, at jeres laboratorium modtog nogle af de produkter, som fremgår i tabellen ovenfor.

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om kalibreringsproblemer med VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) lot 1009977620 grundet for høj S1-værdi.

**bioMérieux Nordiske lande**



### **Påkrævede tiltag**

I den forbindelse beder vi dig om at udføre følgende tiltag. Du bedes:

- Ophøre med at bruge og destruere det påvirkede parti 1009977620.
- 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.
- Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den til bioMérieux for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsesformularen til bioMérieux, også selv om du vurderer, at denne presserende produktsikkerhedsmeddelelse ikke har betydning for din virksomhed.

### **Beskrivelse af problemet**

bioMérieux modtog klager fra brugere om ugyldig kalibrering med VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) lot 1009977620 grundet for høj S1-værdi og bekræftede produktproblemet på dette batch i vores reklamlationslaboratorium.

En undersøgelse er i gang for at identificere årsagen til den ugyldige kalibrering på lot 1009977620.

Indtil videre er problemet ikke blevet bekræftet på andre lots af VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) på markedet, og udviklingen i kalibreringen af alle lots af VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) på markedet vil blive nøje overvåget, indtil den grundlæggende årsag er identificeret.

### **Konsekvenser for patienterne**

Ugyldig kalibrering grundet for høj S1-værdi er forbundet med en risiko for forsinkede patientresultater.

Risikoen for forkerte resultater blev udelukket, da den serologiske fortolkning ikke påvirkes af udviklingen i kalibreringen. Kalibreringen ville være uden for området, før resultatet af analysen bliver fejlfortolket.

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.

Med venlig hilsen

Kundeservice

**bioMérieux Nordiske lande**



Bilag A: Bekræftelsesformular.

## VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/UIDBEDRING

### 5784 - FSCA - VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T - Ref 423077 - Kalibreringsproblem

SKAL RETURNERES TIL *BIOMERIEUX'* KUNDESERVICE VED AT SVARE PÅ DEN E-MAIL, HVORI DENNE  
FSCA BLEV KOMMUNIKERET.

Laboratoriets navn og adresse	
Kontaktoplysninger	
Kundekontonummer	

Jeg er ikke berørt af problemet. Angiv en begrundelse: .....

Jeg har implementeret de påkrævede handlinger.

REF.NR.	Produktnavn	Batchnr.	Modtaget mængde	Anvendt mængde	Kasseret mængde	Returneret mængde*
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1009977620				Ej relevant

\* Mængde returneret til bioMérieux eller distributør

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

Ja  Nej

DATO..... UNDERSKRIFT.....

Det er vigtigt, at denne bekræftelsesformular udfyldes og returneres til bioMérieux

bioMérieux Nordiske lande