

VIGTIGT:

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/USBEDRING

VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T – Ref. 423077

Kalibreringsproblem

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

December 2023

bioMérieux Nordiske lande

Kundeserviceafdeling

Direkte nr.: +46 31 68 58 58

Vores reference: FSCA 5803

Berørte produkter			
Produktnavn	Reference nummer	Lotnummer/Serienummer/ Produktversion	Produktets udløbsdato
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010033400	10-okt-2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010098270	05-nov-2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010150640	19-dec-2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010208490	27-jan-2025

Kære bioMérieux-kunde

Vores registre viser, at dit laboratorium har modtaget mindst et af partierne af VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077), der er anført i tabellen ovenfor.

bioMérieux Nordiske lande

Hantverksvägen 15 - 436 33 Askim - Sverige
+46 (0)31-688490 - www.biomerieux.com



Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at du kan støde på en ugyldig kalibrering med et af de ovennævnte partier af VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) på grund af for høj S1-værdi.

Påkrævede handlinger

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

- Fortsæt med at bruge det pågældende parti, så længe du ikke støder på en ugyldig kalibrering
- Du vil i de kommende dage modtage mindst ét kit af et andet parti. Efter modtagelse af dette kit skal du kalibrere det og opbevare det på dit lager som backup, hvis du støder på ugyldig kalibrering i de påvirkede partier.
- Hvis du støder på et kalibreringsproblem i de påvirkede partier, skal du bruge det allerede tilsendte backup-kit. Samtidig skal du straks kontakte din lokale kundeservice for at bestille et nyt kit (gratis) af ikke-påvirkede partier.
- 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.
- Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A og returner den til bioMérieux ved at besvare den e-mail, hvori dette brev blev leveret, for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsesformularen til bioMérieux, selvom du fastslår, at denne vigtige meddelelse/information/anbefaling om produktkorrektio n ikke påvirker dit laboratorium.

Beskrivelse af problem

BioMérieux har identificeret, at fire partier: 1010033400, 1010098270, 1010150640, 1010208490 af VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) har en S1-signaludvikling, der allerede er tæt på den øvre grænse af MLE-området, hvilket kan føre til en ugyldig kalibrering.

I henhold til produktets brugsanvisning skal der udføres ”Der skal udføres kalibrering med den standardkalibrator, der følger med sættet, hver gang et nyt lot reagenser åbnes, efter at MLE-dataene er indlæst, og derefter for hver 56 dage. Standarden, der er identificeret som S1, skal testes i dobbeltbestemmelse. Standardværdien skal ligge inden for området for den fastlagte RFV (Relative Fluorescence Value). Er dette ikke tilfældet, skal der recalibreres med S1.”

Derfor betragtes en ugyldig kalibrering ikke som en produktfejl. Det skal bemærkes, at når kalibreringen er ugyldig, vises en meddelelse på VIDAS®-rapporten, der viser, at kalibreringen er ugyldig, og kunden bør ikke frigive patientresultater efter en ugyldig kalibrering. **Derfor er der ingen indvirkning på patientprøveresultater og ingen risiko for falske resultater. Den eneste risiko forbundet med en ugyldig kalibrering er et potentielt forsinket resultat, da resten af kittet ikke ville være brugbart.**

Mens undersøgelsen er i gang, er følgende blevet konstateret:

- De fire berørte partier blev alle produceret på en lignende produktionsopsætning (proces og råmaterialer), og er derfor inkluderet i denne vigtige meddelelse om produktsikkerhed.

bioMérieux Nordiske lande



- For de næste partier blev der foretaget ændringer i råmaterialerne, og deres S1-signaludvikling er stadig lav. Derfor er de ikke omfattet af denne vigtige meddelelse om produktsikkerhed. **Disse partier er allerede tilgængelige på markedet for at sikre fortsættelse af dine aktiviteter.** Disse partier og alle fremtidige partier vil blive nøje overvåget (kalibreringer og klager), indtil problemet er løst.

Betydning for bruger/kunde/patienter

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 brug for yderligere hjælp eller har spørgsmål, bedes du kontakte customersupport.nordic@biomerieux.com

Venlig hilsen

Kundeserviceafdelingen

bioMérieux Nordiske lande

bioMérieux Nordiske lande



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/USBEDRING

FSCA 5803 – VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T - Ref 423077 - Kalibreringsproblem

SKAL RETURNERES TIL *DIN BIOMÉRIEUX-KUNDESERVICE VED AT BESVARE DEN E-MAIL, HVORI
DETTE BREV BLEV LEVERET.*

Navn og adresse på laboratoriet	
Kontaktoplysninger	
Kundekontonummer	

- Jeg er ikke berørt af problemet. Angiv en begrundelse:
- Jeg har implementeret de påkrævede handlinger.

REF. NR.	Produktnavn	Batchnr.	Anvendt mængde
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1010033400	
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1010098270	
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1010150640	
423077	VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	1010208490	

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