

**VIGTIGT:**

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED**

VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077) - Ugyldig kalibrering

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

**2024-08-22**  
**bioMérieux, nordiske lande**  
**Kundeserviceafdeling**  
**Direkte nr.: +46 31 68 58 58**

Vores reference: FSCA – SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING – FA-TWD-000016

| <b>Berørte produkter:</b> |                        |  |  |
|---------------------------|------------------------|--|--|
| <b>Produktnavn</b>        | <b>Referencenummer</b> | <b>Lotnummer/Serienummer/<br/>Produktversion</b> | <b>Produktets udløbsdato<br/>(hvis relevant)</b> |
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag      | 423077                 | 1010311970                                       | 26-MAR-2025                                      |
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag      | 423077                 | 1010360350                                       | 23-APR-2025                                      |
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag      | 423077                 | 1010360380                                       | 23-APR-2025                                      |
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag      | 423077                 | 1010449760                                       | 10-JUN-2025                                      |
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag      | 423077                 | 1010550540                                       | 31-JUL-2025                                      |
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag      | 423077                 | 1010652000                                       | 18-AUG-2025                                      |
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag      | 423077                 | 1010696870                                       | 16-OCT-2025                                      |
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag      | 423077                 | 1010772810                                       | 20-NOV-2025                                      |

**bioMérieux, nordiske lande**

HOVEDKONTOR SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Entreprenörstråket 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Förändringens gata 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf.: 09-8545 600  
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0022  
Momsnr./Org.nr.: 981 062  
310



Kære bioMérieux-kunde

Vores registre viser, at dit laboratorium kan bruge eller kan have brugt VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077) produkter, som fremgår af tabellen ovenfor.

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

Vores teams er på nuværende tidspunkt i gang med at implementere forbedringer i både fremstillingsprocessen og MLE-områdeberegningen, for at undgå, at dette problem opstår igen. Den første batch med disse forbedringer bliver frigivet i oktober 2024.

### **Påkrævede handlinger**

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

- 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.
- Fortsæt med at bruge det pågældende lot, så længe du ikke støder på en ugyldig kalibrering.
- Hvis du oplever kalibreringsproblemer med de påvirkede lots, skal du straks kontakte din lokale kundeservice for at bestille et nyt kit (gratis) af ikke-påvirkede lots.
- Vi minder om, at opbevaringsbetingelserne fra indlægssedlen for VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) skal følges:
  - Opbevar kittet ved +2 °C/+8 °C.
  - Reagenserne må ikke nedfryses.
  - Alle ubrugte reagenser skal opbevares ved +2 °C/+8 °C.
  - Kontrollér, at SPR-poserne er korrekt forseglede og ubeskadigede, når kittet er blevet åbnet. I modsat fald må SPR-enhederne ikke bruges.
  - Efter brug forsegles posen med tørremidlet i på ny omhyggeligt for at bevare SPR-enhedernes stabilitet, hvorefter hele kittet stilles tilbage ved +2 °C/+8 °C.
  - Ved den anbefalede opbevaring er alle komponenter stabile indtil den udløbsdato, der er anført på æskens mærkat.

### **bioMérieux, Nordiske lande**

HOVEDKONTOR SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Entreprenörstråket 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Förändringens gata 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf.: 09-8545 600  
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0022  
Momsnr./Org.nr.: 981 062  
310

contact.nordic@biomerieux.com  
www.biomerieux-nordic.com

- Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant 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**

Efter indkomne klager fra markedet og monitorering af S1 signal for VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (ref. 423077) har bioMérieux identificeret, at otte lots af VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (ref. 423077) har en S1-signaludvikling, som er tæt på den øvre grænse af MLE-området, hvilket kan føre til en ugyldig kalibrering.

Selvom undersøgelsen og monitoreringen stadig er i gang, er følgende blevet konstateret:

- De otte påvirkede lots af VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077, lots: 1010311970, 1010360350, 1010360380, 1010449760, 1010550540, 1010652000, 1010696870, 1010772810) udviser en lignende tendens i udviklingen af S1-signalet, når de nærmer sig den øvre grænse for MLE-områderne, og derfor er de inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.
- For de næste lots er forbedringer i fremstillingsprocessen og MLE-områdeberegningen blevet optimeret til udgivelsen af fremtidige lots af VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077). Alle fremtidige lots vil blive nøje overvåget (kalibreringer og klager), indtil problemet er løst.

I henhold til produktets brugsanvisning skal der udføres "Kalibrering ved brug af den standard, der følger med kittet, hver gang et nyt lot reagenser åbnes, efter at MLE-dataene er indlæst, og derefter hver 56. dag. 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 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.**

### **bioMérieux, Nordiske lande**

HOVEDKONTOR SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Entreprenörstråket 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Förändringens gata 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf.: 09-8545 600  
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0022  
Momsnr./Org.nr.: 981 062  
310



### **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](mailto:customersupport.nordic@biomerieux.com).

Venlig hilsen

#### **Kundeserviceafdeling**

bioMérieux, nordiske lande

---

### **bioMérieux, Nordiske lande**

HOVEDKONTOR SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Entreprenörsstråket 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Förändringens gata 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf.: 09-8545 600  
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0022  
Momsnr./Org.nr.: 981 062  
310

contact.nordic@biomerieux.com  
www.biomerieux-nordic.com



**Bilag A: Bekræftelsesformular.**

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED**

**FSCA – SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING FA-TWD-000016  
VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077) - Ugyldig kalibrering**

**SKAL RETURNERES TIL DIN BIO-MÉRIEUX-KUNDESERVICE VED AT BESVARE DEN E-MAIL, HVORI DU  
MODTOG DENNE MEDDELELSE.**

|  |  |
|--|--|
| <b>Navn og adresse på laboratoriet</b> |  |
| <b>Kontaktoplysninger</b>              |  |
| <b>Kundekontonummer</b>                |  |

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

Jeg har implementeret de påkrævede handlinger.

Har du oplevet påvirkede patientresultater eller indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem? (*skal udfyldes baseret på FCA-/FSCA-problem*)

Ja  Nej

**DATO.....UNDERSKRIFT.....**

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

**bioMérieux, Nordiske lande**

HOVEDKONTOR SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Entreprenörstråket 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Förändringens gata 10  
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf.: 09-8545 600  
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0022  
Momsnr./Org.nr.: 981 062  
310

contact.nordic@biomerieux.com  
www.biomerieux-nordic.com