

FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE: Omarbejdning af produkter

Kontrolserum ref. xxxx-06, -07 og -08 af Bordier ELISA-kits

29. august 2024

Berørte produkter, referencer og batchnumre:

Produktnavn	Reference	Batch-nummer	UDI-DI	Produktionsdato	Udløbsdato	EMDN Code
Aspergillus fumigatus IgG ELISA	6100	2417A	07640158216101	16.04.2024	15.12.2025	W0105
Anisakidae IgG ELISA	9800	2418N	07640158219805	07.05.2024	06.01.2026	W0105
Strongyloides ratti IgG ELISA	9450	2419S	07640158219454	29.05.2024	28.01.2026	W0105
Echinococcus multilocularis (Em18) IgG ELISA	9310	2420F	07640158219317	03.06.2024	02.02.2026	W0105
Schistosoma mansoni IgG ELISA	9600	2422B	07640158219607	26.06.2024	25.03.2026	W0105
Leishmania infantum IgG ELISA	9500	2425L	07640158219508	08.07.2024	07.03.2026	W0105

FSCA ref.: FSCA-240829EUR

Foranstaltningstype: Udskiftning af defekte komponenter

Producent: Bordier Affinity Products SA

Kontaktoplysninger for den europæiske autoriserede repræsentant:

Leman Diagnostics Sarl, 56 Chemin des Petits Clouz, 74500 Vinzier, Frankrig,
+33 783537251, info@lemandiagnostics.com

Kære hr./fru,

Med dette brev informerer vi dig om, at komponenter xxxx-07 svagt positivt kontrolserum af produkter, der er anført nedenfor, har vist uventede resultater. Ifølge vores optegnelser er de pågældende produkter blevet leveret til dig.

Beskrivelse af hændelsen

I forlængelse af en kundeklage har interne undersøgelser vist, at der blev observeret lave optiske tætheder af svage positive kontrolserum på alle de anførte produkter. Det fører til en øget indeksering af patientprøven og forekomsten af falsk positiv fortolkning.

En kemisk komponent i kontrolserumets buffer er blevet identificeret som ansvarlig for denne hændelse. Da dette kemikalie er til stede i negative, svagt positive og positive kontrolserum i de berørte produkter, blev det besluttet at udskifte disse tre komponenter i alle berørte kits.

Der vil blive produceret korrigerede kontrolserum som erstatning for alle defekte reagenser. Udskiftningsrørene vil blive identificeret med en etiket skrevet med rødt (som beskrevet på billedet nedenfor), fordi de vil beholde det samme batchnummer som de defekte rør.



Denne hændelse påvirker kun kontrolserum. Alle andre komponenter i produkterne er i overensstemmelse.

Risikoanalyse

Denne hændelse kan føre til falske positive resultater. Den endelige skade kan være, at patienten får ordineret en ineffektiv behandling. Valget om at behandle en patient er dog ikke kun baseret på resultatet af en serologisk test. Det skal være i overensstemmelse med andre oplysninger, f.eks. eksponeringshistorien for patogenet, compatible symptomer, kliniske fund og andre biologiske resultater. Udstyret er beregnet til at blive brugt som en hjælp til diagnosticering og spiller ikke en kritisk eller unik rolle i fastlæggelsen af diagnosen. Hvis en sådan skade skulle opstå, viser anbefalede behandlinger for parasit- og svampesygdomme ikke alvorlige bivirkninger. Der er ikke risiko for alvorlig skade eller død for patienten.

Vi kan konkludere, at hændelsen kun har indflydelse på produkternes ydeevne, men ikke på patienternes sikkerhed.



B O R D I E R
A F F I N I T Y
P R O D U C T S

Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren

Læs venligst denne meddelelse omhyggeligt, og tag de foranstaltninger, der er anført nedenfor:

- Identificer og sæt straks alle åbnede eller endnu ikke anvendte kits i karantæne.
- Informer klinikere i tilfælde af resultater, der er overført med denne batch.
- Udfyld den vedlagte modtagelsesbekræftelse og send den til Bordier Affinity Products via e-mail på cb@bordier.ch eller via fax til +41 21 633 31 78 eller til din distributør.
- Ved levering af erstatningsrørene skal du smide alle kontrolserumrør i dine karantænesæt og erstatte dem med de modtagne erstatningsrør.
- Test alle prøver, der er analyseret med disse batches, igen med et korrigeret kit.
- Sørg for, at sikkerhedsoplysningerne videregives til alle, der har brug for at kende til dem i organisationen.
- Opbevar en kopi af kvitteringen for modtagelse i dine overvågningsfiler: Du kan blive bedt om at fremvise den i tilfælde af dokumentationsrevision af din organisation.

Svar venligst på denne meddelelse inden for 7 dage efter modtagelsen.

Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse er sendt til dig, fordi optegnelserne viser, at din organisation har modtaget udstyr med de berørte batchnumre, der henvises til ovenfor. Denne meddelelse skal gives til alle dem, der skal være opmærksomme på den inden for din organisation eller enhver organisation, hvor disse produkter kan være blevet overført.

I henhold til det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 98/79/EØF og gældende retningslinjer for overvågning (MEDDEV reference 2.12/1) bekræfter vi, at de franske kompetente myndigheder (ANSM) er blevet informeret om denne korrigerende handling vedrørende feltsikkerhed.

Vi takker dig oprigtigt for din hjælp og dit samarbejde i forbindelse med udførelsen af denne handling, og vi beklager de gener, det har medført. Vi vil gerne bekræfte, at Bordier Affinity Products er forpligtet til at sikre patienternes sikkerhed og til at kommercialisere pålidelige og effektive produkter.

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte hr. Luis Fraigedo, Bordier Affinity's leder af produktets lovmæssige anliggender.

Luis Fraigedo
Lovmæssige anliggender
cb@bordier.ch