

VIGTIGT:

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

VIDAS® Toxo Competition (ref. 30211, lot: 1010823420) - Falske positive resultater

Vær venlig at uddele det vedhæftede kundebrev.

Til laboratorielederen

Til laboratoriets medicinske direktør

Mölnadal, 2025-05-XX

Vores reference: FSCA – SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING – FA-TWD-000036

Berørte produkter			
Produktnavn	Referencenummer	Lotnummer	Produktets udløbsdato
VIDAS® TOXO Competition	30211	1010823420	19-JUN-2025

Kære bioMérieux-kunde

Vores registre viser, at dit laboratorium muligvis bruger eller kan have brugt produktet VIDAS® TOXO Competition (ref. 30211), som fremgår af tabellen ovenfor.

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at du kan få falske positive resultater, når du tester patientprøver med VIDAS® TOXO Competition (ref. 30211, lotnr. 1010823420, udløbsdato: 19-JUN-2025).

bioMérieux, nordiske lande

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

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

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.
- Kassér det omhandlede lot VIDAS® TOXO Competition (ref. 30211, lot: 1010823420, udløbsdato: 19-JUN-2025), hvis du har det på lager.
- Vi beder dig om at huske at følge vores lokale retningslinjer for gentestning af positive patientprøver med specifikke tests (for IgG- og IgM-påvisning af toksoplasmose) for at bestemme, om resultatet er en serokonversion eller en etableret immunitet.
- 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, selvom du fastslår, at denne vigtige meddelelse om produktkorrektion ikke påvirker dit laboratorium.

Beskrivelse af problem

bioMérieux har modtaget klager fra kunder i forbindelse med falske positive resultater ved test af patientprøver med VIDAS® TOXO Competition (ref. 30211, lot 1010823420) sammenlignet med andre metoder.

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

- Kundens problem blev ikke reproduceret med tilbageholdte sæt af VIDAS® TOXO Competition (ref. 30211) lotnr. 1010823420 (udløbsdato: 19-JUN-2025) eller lotnr. 1011009490 (udløbsdato: 02-OCT-2025).
- Der blev imidlertid observeret en forringelse af signal- og testværdien tæt på den nedre grænse ved testning med lotnr. 1010823420 sammenlignet med lotnr. 1011009490.
- Dette kan medføre en risiko for falske positive resultater ved brug af lotnr. 1010823420.

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 Momsnr. 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

Den potentielle risiko forbundet med forringelsen af signal- og testværdien tæt på den nedre grænse, som blev observeret med lotnr. 1010823420, er et falsk positivt resultat ved test af patientprøver.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højeste 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

Kundeserviceafdeling

bioMérieux, nordiske lande

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 Momsnr. 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-000036

VIDAS® Toxo Competition (ref. 30211, lot: 1010823420) - Falske positive resultater

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

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.	Modtaget mængde	Anvendt mængde	Kasseret mængde	Returneret mængde*
30211	VIDAS® TOXO Competition	1010823420				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? (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 Momsnr. 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