



Maribor, 03.12.2019

Referenca: FSCA 4592

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO:

**VIDAS® VZG (ref 30217) – LOT 1007410330 in
1007393380 - neveljavna kalibracija**

Cenjena stranka bioMérieux,

Po pregledu naših podatkov smo ugotovili, da v vašem laboratoriju uporabljate reagent VIDAS® Varicella-Zoster IgG (VZG, referenčna številka 30217). Zahvaljujemo se vam za zaupanje v le-tega.

VIDAS® VZG je avtomatiziran kvalitativni test, na instrumentih VIDAS, za odkrivanje protiteles IgG proti virusu *Varicella zoster* v človeškem serumu. Reagent VIDAS VZG služi kot pomoč pri določanju imunskega statusa posameznika v primeru okužbe ali stika z virusom *Varicella zoster*.

Opis problematike:

Po pritožbah stranke zaradi neveljavne kalibracije (relativna fluorescenčna vrednost "RFV" kalibrator S1 previsoka in zunaj RFV območja) pri uporabi reagenta VIDAS® VZG (ref. 30217) serije (LOT) 1007410330, je bila sprožena preiskava (PR # 1663066) .

Preizkusi v sklopu le-te so potrdili neveljavno kalibracijo na strankinem kompletu s povečanim signalom kalibratorja S1.

Interni testi so pokazali heterogenost signala pri nosilcu SPR®, ki je vključen v komplet VIDAS® VZG pri seriji (LOT) 1007410330 in 1007393380.

Glavni vzrok neveljavne kalibracije še ni ugotovljen. Preiskava še poteka.

Vpliv na bolnika:

Pri uporabi VIDAS® VZG (ref 30217) serije 1007410330 in 1007393380 lahko opazite dve možnosti:

- kalibracija neveljavna: izpiše se opozorilo na instrumentu VIDAS®. Slednje vpliva na zakasnitev rezultatov testiranja.
- kalibracija veljavna: tveganje, da je rezultat VZG lažno pozitiven.

Prosimo vas, da trenutno ukrepate na naslednji način:

- Prosimo, da obvestilo razdelite osebju v vašem laboratoriju, shranite kopijo ter ga posredujte tistim, ki bi lahko uporabljali omenjen izdelek.
- Prenehajte uporabljati VIDAS® VZG serijo (LOT) 1007410330 in 1007393380 ter uničite preostanek reagentov.

O morebitnih pomislekih v zvezi s predhodno poročanimi rezultati, pridobljenimi z zgoraj omenjenimi serijami (LOT), se posvetujte z vodjo laboratorija. Rezultate je potrebno pregledati in jih interpretirati v kontekstu celotne klinične slike bolnika. Ocenite potrebo po ponovnem testiranju v primeru ogroženih bolnikov.

V kolikor ste opazili težavo ali, če dvomite o svojih rezultatih, se obrnite na lokalno podporo za bioMérieux.

Izpolnite obrazec o potrditvi (priloga A) prejema obvestila. Slednjega nujno vrnite lokalnemu predstavniku za bioMérieux.

bioMérieux se zavezuje, da bo svojim strankam zagotovil najvišjo možno kakovost izdelkov. Iskreno se opravičujemo za vse morebitne nevšečnosti, ki vam jih je obvestilo povzročilo. V kolikor potrebujete kakršno koli dodatno pomoč ali imate dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega zastopnika za bioMérieux.

S spoštovanjem,

bioMérieux



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
VIDAS® VZG (ref. 30217) - LOT 1007410330 in 1007393380
Neveljavna kalibracija

IZPOLNJENO IN PODPISANO VRNITE NA:
alenska.cebular@mikro-polo.si

LABORATORIJ:

MESTO:

ŠTEVILKA STRANKE:

- potrjujem prejem obvestila **“VIDAS® VZG (ref 30217) - LOT 1007410330 in 1007393380- neveljavna kalibracija**
- Izvedel in držal se bom zahtevanih dejanj, ki so navedena v obvestilu.

REF #	MATERIAL	LOT #
30217	VIDAS® VZG	1007410330
30217	VIDAS® VZG	1007393380

DATUM

PODPIS :