



Prosimo, razdelite priloženo obvestilo med vaše sodelavce.

Maribor, 09.03.2021

Referenca: FSCA 5087

Pomembno:

NUJNO OBVESTILO

Ref. 30205 – VIDAS® CMV IgM

Vprašanje kalibracije, ki vodi do morebitnih zakasnenih rezultatov

Del I: lot 1008182270

Del II: loti 1008143230 ; 1008363970 ; 1008433580

Spoštovani uporabniki bioMérieux izdelkov,

Naši podatki kažejo, da je vaš laboratorij prejel material VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) – lot 1008182270 in/ali lote 1008143230; 1008363970; 1008433580.

Opis težave

VIDAS® CMV IgM je avtomatiziran kvalitativni diagnostični test za uporabo na instrumentih VIDAS® za odkrivanje anticitomegalovirusa IgM (CMVM) v človeškem serumu z uporabo ELFA tehnike.

bioMérieux je prejel pritožbe vezane na kalibracijo, opažene pri VIDAS® CMV IgM (ref 30205), lotu 1008182270, 1008143230; 1008363970; 1008433580.

V primeru neveljavne kalibracije se prikaže sporočilo o napaki. Posledično testiranja ni mogoče nadaljevati. V primeru veljavne kalibracije ni nikakršnega vpliva na rezultate bolnika, diagnostični test se lahko uporablja kot običajno.

Preiskava problematike opisane zgoraj je v teku. Pozorno spremljamo razvoj signala standarda S1 različnih sklopov in ugotavljamo, da se je S1 signal pri lotu 1008182270 znatno povečal.



Mikro+Polo d.o.o.
Zagrebska cesta 22
2000 Maribor

podpora@mikro-polo.si
www.mikro-polo.si
market.mikro-polo.si

modra številka 080 61 40
T 02 614 33 00
F 02 614 33 20





Vpliv na rezultate:

V primeru neveljavne kalibracije tveganja za lažne rezultate ni. Pojavi se le tveganje za zamude rezultatov, v kolikor analize ni mogoče narediti.

Zahtevani ukrepi:

Prosimo vas, da sprejmete naslednje ukrepe:

- Te informacije posredujte ustreznemu osebju v laboratoriju, obdržite kopijo obvestila in podatke posredujte vsem, ki uporabljajo omenjen izdelek.

*** Del I: zahtevani ukrepi v zvezi z lotom 1008182270:**

- Opisan ukrep temelji na številu pritožb ter na spremljanju razvoja signala standarda S1.
- Prenehajte uporabljati in uničite vse zaloge lota 1008182270 VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205).
- Izpolnite obrazec za potrditev v prilogi A in ga vrnite lokalnemu predstavniku za bioMérieuxa. Tako potrdite prejem tega obvestila.
- Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika za bioMérieux.

*** Del II: zahtevani ukrepi v zvezi z loti 1008143230 ; 1008363970 ; 1008433580**

- Če je kalibracija veljavna, lahko še naprej uporabljate omenjen diagnostičen test. V primeru neveljavne kalibracije nas lepo prosim obvestite.
- Razpravljajte o vseh pomislekih, ki bi jih lahko imeli v zvezi z zakasnjnimi izvidi bolnikov.
- Če imate dodatno vprašanje, se obrnite na lokalnega predstavnika za bioMérieux.

OPOMNIK ZA VZDRŽEVANJE INSTRUMENTOV

Za zagotovitev pravilnega delovanja aparatov mini VIDAS[®], VIDAS[®] in VIDAS[®] 3 je potrebno redno vzdrževanje instrumentov. Ti postopki so opisani v priročnikih za uporabnike mini VIDAS[®], VIDAS[®] ali VIDAS[®] 3.

bioMérieux se zavezuje, da bo svojim strankam zmeraj zagotavljal kakovostne izdelke.

Iskreno se opravičujemo za vse neprijetnosti, ki bi vam jih to obvestilo lahko povzročilo. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršnakoli vprašanja, se lepo prosim obrnite na lokalnega predstavnika bioMérieux za podporo strankam.

S spoštovanjem,



NINA LEŠNIK, univ. dipl. biol.

PROGRAM LABORATORIJ

Prodajna predstavnica – klinična mikrobiologija



MIKRO+POLO d.o.o.

Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor



T 02 614 33 02, **M** 031 374 435



E nina.lesnik@mikro-polo.si



Priloga A: Obrazec za potrditev prejema obvestila

NUJNO OBVESTILO

FSCA 5087 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 – Kalibracija - Potencialni zakasneni rezultati

IZPOLNJEN FORMULAR VRNITE NA:
alenka.cebular@mikro-polo.si

Ime laboratorija:

Mesto:

Številka stranke:

- Potrjujem prejem obvestila bioMérieux v zvezi z "VIDAS® CMV IgM - Ref. 30205.
- Izvajal bom zahtevane ukrepe, prenehal uporabljati in uničil omenjen lot VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) lot 1008182270, kot je navedeno v obvestilu.
- Ste naleteli na rezultate bolnikov ali poročila o bolezni/poškodbi, povezanih s tem obvestilom?
 Da Ne

Ref #	Ime izdelka	Veliko #	Prejeta količina	Odvržena količina
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		

DATUMI:.....