



Maribor
Junij 2020

Referenca: FSCA 5202

POMEMBNO:
NUJNO OBVESTILO
Ref. 30318 - VIDAS® Anti-HBs Total II
Možnost lažno pozitivnih rezultatov

Spoštovani kupec bioMérieux izdelkov,

Naši zapisi kažejo, da je vaš laboratorij prejel enega izmed naslednjih izdelkov v Tabeli 1.

Tabela 1:

Material	Referenca	Lot #	Datum uporabe
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007271590	7-Dec-19
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007160480	13-Jun-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007180650	20-Jun-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366810	11-Sep-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366780	12-Sep-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007421640	6-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007439690	13-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007448880	19-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007505320	11-Nov-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007539450	1-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007568420	18-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007579920	23-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007600880	10-Jan-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007754100	20-Mar-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007889620	24-May-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530	26-Nov-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310	11-Dec-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810	28-May-22



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



Opis problematike:

Na podlagi pritožb, prejetih glede rezultatov, ki so jih uporabniki ovrednotili kot lažno pozitivne (glede na klinični status bolnikov in / ali primerjave rezultatov z drugo tehniko testiranja), je bioMérieux sprožil preiskavo.

Ta preiskava ni potrdila poslabšane globalne kakovosti izdelka VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318. Preiskava je pokazala nepričakovane motnje, ki niso bile opisane v Navodilih za uporabo in bi lahko privedle do lažno pozitivnih rezultatov.

Na podlagi zgoraj navedenega in tudi, če je bila verjetnost pojava lažno pozitivnih rezultatov ocenjena kot izredno nizka, se je BioMérieux odločil za izvajanje korektivnih ukrepov na terenu.

Vzporedno s tem, kot del nenehnega izboljševanja svojih izdelkov, da bi zmanjšali motnje, je bil diagnostičen test VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 spremenjen tako, da se zmanjša nespecifične vezi med testiranjem in posledično zmanjša tveganje.

Vpliv:

Preiskava je pokazala, da bi lahko nepričakovane navzkrižne reakcije (interference) privedle do lažno pozitivnih rezultatov.

Želeni ukrepi:

Trenutno vas prosimo, da storite naslednje:

- Prosimo, razdelite obvestilo ustreznemu osebju v vašem laboratoriju, obdržite kopijo le-tega in ga posredujte vsem, ki uporabljajo izdelek.
- Prenehajte uporabljati in uničite LOT-e, navedene v Tabeli 1, ki še imajo veljaven datum uporabe in so v vašem inventarju.
- O morebitnih pomislekih glede predhodno poročenih rezultatov, pridobljenih z enim od reagentov iz Tabele 1 (tudi s tistimi, ki jim je že potekel rok uporabe), se pogovorite z direktorjem/vodjo laboratorija, da določite ustrezen potek ukrepov. Rezultate je treba pregledati in le-te razlagati v okviru splošne klinične slike in / ali v primeru neskladnosti, ki so jo opazili zdravniki.
- Izpolnite obrazec za potrditev prejema tega obvestila (priloga A) in le-tega vrnite lokalnemu predstavniku bioMérieux.
- Če imate kakršno koli vprašanje, se obrnite na lokalno službo za stranke.

BioMérieux se zavzema, da svojim strankam zmeraj zagotavlja najvišjo kakovost izdelkov.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki vam jih je morebiti to obvestilo povzročilo. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršna koli vprašanja, se lepo prosim obrnite na lokalnega predstavnika za bioMérieux.

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: Potrditev prejema obvestila.

NUJNO OBVESTILO

FSCA 5202 - VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 – Lažno pozitivni rezultati

OBVESTILO LEPO PROSIM VRNITE NA NASLOV: ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI

Ime laboratorija:

Mesto:

Številka stranke:

- Potrjujem prejem obvestila “**VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 – lažno pozitivni rezultati**”
- Izvedel bom zahtevane ukrepe, prenehal uporabljati in uničil omenjene izdelke **VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318**, ki so navedeni v tem obvestilu.
- Ali ste naleteli na vpliv na rezultate bolnikov ali poročila o boleznih/poškodbah, povezanih z ugotovljeno problematiko?
 DA NE

Material	Referenca	Lot #	Prejeta količina	Uničena količina
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810		

DATUM

PODPIS :