



Maribor, 26.03.2021

Referenca: FSCA 5109

NUJNO OBVESTILO

Ref. 30205 ; 30205-01 – VIDAS® CMV IgM

Težave s kalibracijo, ki lahko vodijo do zakasnelega poročanja o rezultatih.

Spoštovani kupec bioMérieux,

Naši zapisi kažejo, da je vaš laboratorij prejel diagnostičen KIT VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205; 30205-01), s številko LOT-a naštetega v spodnji Tabeli 1.

Tabela 1:

Referenčna številka	Opis	LOT	Datum uporabe
30205 ; 30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008143230	04 MAJ 2021
		1008143260 (US)	04 MAJ 2021
		1008182270*	26 MAJ 2021
		1008363970	01 SEP 2021
		1008363980 (US)	01 SEP 2021
		1008433580	15 OCT 2021

*Ukrep s številko FSCA 5087, izdan 23. februarja 2021, je stranke obvestil o ugotovljeni problematiki ter opozoril na dobre prakse. Ukrep je vseboval navodila za prenehanje uporabe in uničenje LOT-a 1008182270 VIDAS® CMV IGM (Ref. 30205).

Opis problematike

bioMérieux je prejel pritožbe o težavah s kalibracijo, opažene pri uporabi VIDAS® CMV IgM (ref. 30205; 30205-01) testnega KIT-a, s številkami LOT-a, navedenih v Tabeli 1.

V primeru neveljavne kalibracije se prikaže sporočilo o napaki in nadaljnje testiranje ne bo mogoče. V primeru veljavne kalibracije lahko complete uporabljate kot običajno. Retrospektivna analiza predhodnih rezultatov, dobljenih z omenjenimi produkti ni potrebna.

Do danes težava s kalibracijo ni bila reproducirana tekom naše preiskave. Pozorno spremljamo razvoj signala S1 prihajajočih serij VIDAS CMV IgM.

Vpliv problematike

V primeru neveljavne kalibracije obstaja možnost zakasnelih rezultatov, saj nadaljnjih analiz na vzorcih bolnikov ni mogoče opraviti. V primeru veljavne kalibracije bodo dobljeni rezultati pravilni.





Zahtevana dejanja:

Prosimo vas, da izvedete naslednje:

- Prosimo, razdelite to obvestilo ustreznemu osebju v vašem laboratoriju, obdržite kopijo le-tega ter obvestilo posredujte vsem, ki lahko uporabljajo omenjen izdelek.
- Zahtevani ukrep temelji le na številu zabeleženih pritožb in na spremljanju razvoja signala standarda S1.
- Prenehajte uporabljati in uničite vse zaloge diagnostičnega KIT-a VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205 in 30205-01), ki imajo LOT omenjen v tabeli 1.
- Izpolnite obrazec za potrditev prejema tega obvestila v prilogi A in ga vrnite lokalnemu predstavniku za bioMérieux.
- Če imate kakršno koli vprašanje, se obrnite na vašega lokalnega predstavnika za bioMérieux.

Pomembne informacije glede naslednje serije/LOT-a VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205): 1008556240:

Želeli bi izkoristili priložnost tega obvestila, da so bili tekom preiskave ob takojšnji opaženi povišani vrednosti kalibratorja S1 izvedeni korektivni ukrepi. Kalibratorji so stabilizirani, prav tako se neprenehoma spremlja njihovo delovanje. Serija 1008556240 je prva, ki vključuje te ukrepe. S tem nedvomno pričakujemo izboljšanje in odpravo težav s kalibracijo na terenu.

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

Iskreno se opravičujemo za vse morebitne nevšečnosti, ki so potencialno nastale zaradi tega obvestila. V kolikor potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršna koli vprašanja, se lepo prosim obrnite na lokalnega predstavnika za bioMérieux.

S spoštovanjem,

bioMérieux



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

NUJNO OBVESTILO

FSCA 5109 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 ; 30205-01 – Težave s kalibracijo

LEPO PROSIMO, ČE PODPISAN DOKUMENT VRNETE NA E-POŠTNI NASLOV: ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI

IME INSTITUCIJE/LABORATORIJA:

MESTO:

Številka stranke:

- Potrjujem prejem obvestila "VIDAS® CMV IgM - Ref. 30205 ; 30205-01 – težave s kalibracijo"
- Izvedel bom zahtevane ukrepe, prenehal uporabljati in uničil LOT-e, navedene v Tabeli 1.
- Ali ste opazili vpliv na rezultate bolnikov ali poročila o boleznih/poškodbah, povezanih z opisano problematiko?
 DA NE

Referenca	Ime produkta	LOT	Prejeta količina	Zavržena količina
30205	VIDAS® CMV IgM	1008143230		
30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008143260		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008363970		
30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008363980		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008433580		

DATUM:.....

PODPIS:.....