



November, 2021

REFERENCA: FSCA 5333-1

POMEMBNO:

**VIDAS® Immuno-Assays napaka v substratu –
možnost zamude pri poročanju rezultatov**

Spoštovana stranka bioMérieux,

To obvestilo je nadaljevanje ukrepa oziroma obvestila FSCA 5333 (izdan 22. septembra 2021). FSCA št. 5333-1 se nanaša številne reference testnih KIT-ov VIDAS®, pri katerih zakasneni rezultat nima zdravstvenega vpliva na pacienta, lahko pa vam povzroči nevšečnosti.

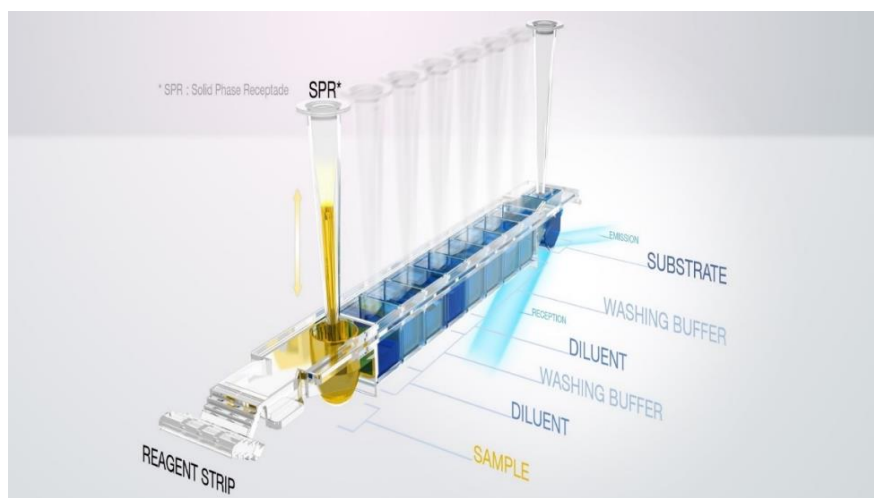
Namen obvestila je z vami deliti pomembne informacije diagnostičnih KIT-ih VIDAS®, ki so navedeni spodaj v tabeli 1. Vaš laboratorij je namreč prejel enega/več navedenih izdelkov v Tabeli 1.

Opis problematike

BioMérieux od julija 2021 prejema vse več pritožb, povezanih z "napako substrata" VIDAS®. Slednja preprečuje normalno izvajanje testa, zato vodi do možnih zamud pri rezultatih, saj morate posledično opraviti še en test.

Pred začetkom reakcije sistem VIDAS® opravi merjenje signala v ozadju (RFU). Sprejemljiva meja je opredeljena med samo proizvodnjo izdelka za vsako referenco posebej. Glede na preskuse obstajajo sprejemljive meje treh vrednosti: 300, 350 in 500 RFU. Substrat je prisoten v zadnji vdolbinici vseh imunskih testov VIDAS® in omogoča tvorbo fluorescence pri razgradnji encima (PAL).

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)



Izmerjena fluorescenca je nato povezana z rezultati vseh preskusov.

V kolikor je RFU višja od sprejemljive meje, sistem prikaže sporočilo o napaki: "Substrate Error".

Preskus se ustavi in ta alarm prepreči sistemu, da bi dosegel kakršen koli rezultat.

Ta alarm je prisoten v vseh sistemih VIDAS® in zagotavlja, da v primeru razgradnje podlage ni mogoče poročati o napačnih rezultatih. To pomeni, da obstaja le tveganje za zamudo pri rezultatih.

V raziskavah, pri iskanju vzroka opisani problematiki so ugotovili naslednje:

- Težava z napako substrata je bila potrjena na serijah VIDAS® Immuno-Assays, izdelanih z uporabo skupne serije surovin (4-MUP), ki je bila opredeljena kot najverjetnejši skupni osnovnajverjetnejši vzrok problematike.
- Težava je posledica pospešene razgradnje substrata. Sledi linearnemu modelu skozi čas, ki vodi do doseganja sprejemljivih mej RFU pred koncem registriranega roka uporabe izdelka.
- Analize kinetične evolucije so bile izvedene z merjenjem substrata RFU statistično reprezentativnega števila serij VIDAS® imunotestov (izdelanih s substratom, ki vsebuje problematično surovino) različnih rokov uporabe. Model je bil potrjen na podlagi številnih podatkov (~ 450000), zbranih s terena (strank).
- Analiza kinetičnega modela nam omogoča, da napovemo trend razgradnje substrata z uporabo in tako revidiramo datume izteka za vsako serijo.
- Če se izdelek uporablja do revidiranega roka uporabnosti, deluje še naprej v skladu z registriranimi specifikacijami delovanja.
- Zato so potrebni korektivni ukrepi, ki vključujejo revidiran datum veljavnosti za vse serije imunskih testov VIDAS®, da se zagotovi nadaljnje delovanje v skladu z označenimi specifikacijami.



bioMérieux se je odločil za izvedbo korektivnega ukrepa (FSCA #5333-1) tudi, če pri uporabi kliničnih imunskih testov VIDAS®, navedenih v spodnji Tabeli 1, ni zdravstvenega vpliva na pacienta, vendar lahko pride le do zakasnjene rezultata.

Zavedamo se, da ta zapletena zadeva od vas in vaše ekipe zahteva dodaten čas. Zahvaljujemo se vam za sodelovanje, ki je nujno za uspešno izvedbo tega korektivnega ukrepa, da bi zaščitili varnost naših pacientov.

Za pojasnitev ukrepov, ki jih morate izvesti, smo za vsak imunski test VIDAS® zagotovili prilogo (Tabela 1) spodaj. V prilogah bodo jasno razložene naslednje informacije:

- seznam vseh prizadetih števil lotov za vsak klinični imunski test VIDAS® in s tem povezano referenčno številko izdelka,
- revidirani datum poteka veljavnosti za vsako prizadeto serijo,
- identifikacija lotov, ki jih je treba zaradi popravljenega roka uporabnosti zavreči,
- dodatni ukrepi, ki jih je treba izvesti v vaši ustanovi.
- določite, katere reference izdelkov imate trenutno na zalogi in so navedene v tabeli 1 ter izvedite dejanja, opredeljena v prilogah.

Trenutno na nekaj imunskih testov VIDAS®, ki jih imamo na zalogi, nalepimo nalepko z revidiranim rokom veljavnosti. Slednja se nahaja na vrhu testnega KIT-a. V želji, da bi zagotovili neprekinjeno storitev, boste lahko za kratek čas prejeli še zmeraj številne imunске teste VIDAS® brez nalepk. Vsi ti paketi/KIT-i/sklopi so v obsegu tega nujnega obvestila o varnosti in so podrobno opisani v različnih prilogah tabele 1.

BioMérieux se zavezuje, da bo svojim strankam ponudil najvišjo možno kakovost izdelkov.

Za morebitne nevšečnosti se vam iskreno opravičujemo. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršna koli vprašanja, vam bo pomagal vaš lokalni predstavnik za pomoč strankam bioMérieux.

S Spoštovanjem,

bioMerieux



Table 1: Seznam VIDAS KIT-ov pri katerih se lahko pojavi opisana problematika v tem obvestilu.

Za vsak KIT je priloženo obvestilo kako postopati v primeru uporabe.

Product Ref.	Product name	Attachments
30115	VIDAS® PROTEIN C 30 TESTS	See attachment 1
30218	VIDAS® MUMPS IGG 60 TESTS	See attachment 2
30219	VIDAS® MEASLES IGG 60 TESTS	See attachment 3
30221	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	See attachment 4
30222	VIDAS® TOXO IGG AVIDITY 30TESTS	See attachment 5
30222-01		
30226	VIDAS® RUB IGG 60 TESTS	See attachment 6
30235	VIDAS® EBNA IGG 30 TESTS	See attachment 7
30236	VIDAS® EBV VCA.EA IGG 30 TESTS	See attachment 8
30237	VIDAS® EBV VCA IGM 30 TESTS	See attachment 9
30305	VIDAS® HBE.ANTI-HBE 30 TESTS	See attachment 10
30312	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS	See attachment 11
30319	VIDAS® LYME IGM 60 TESTS	See attachment 12
30320	VIDAS® LYME IGG 60 TESTS	See attachment 13
30400	VIDAS® TSH 60 TESTS	See attachment 14
30402	VIDAS® FT3 60 TESTS	See attachment 15
30403	VIDAS® T3 60 TESTS	See attachment 16
30404	VIDAS® T4 60 TESTS	See attachment 17
30406	VIDAS® LH 60 TESTS	See attachment 18
30406-01		
30407	VIDAS® FSH 60 TESTS	See attachment 19
30407-01		
30410	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS	See attachment 20
30411	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	See attachment 21
30413	VIDAS® AFP 60 TESTS	See attachment 22
30419	VIDAS® IGE 60 TESTS	See attachment 23
30420	VIDAS® B2 MICROGLOBULI 30 TESTS	See attachment 24
30426	VIDAS® CA 125II 30 TESTS	See attachment 25
30427	VIDAS® CA 19-9 30 TESTS	See attachment 26
30428	VIDAS® TPSA 60 TESTS	See attachment 27
30429	VIDAS® CA 15-3 30 TESTS	See attachment 28
30431	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS	See attachment 29

30431-01		
30436	VIDAS® VWF 30 TESTS	See attachment 30
30440	VIDAS® FPSA 30 TESTS	See attachment 31
30441	VIDAS® TSH3 60 TESTS	See attachment 32
30453	VIDAS® CEA (S) 60 TESTS	See attachment 33
30459	VIDAS® FT4N 60 TESTS	See attachment 34
30461	VIDAS® ANTI-TPO 30 T	See attachment 35
30462	VIDAS® ANTI-TG 30 T	See attachment 36
30463	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	See attachment 37
414320	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	See attachment 38
416436	VIDAS® LYME IGM II 60 TESTS	See attachment 39
417011	VIDAS® AMH 30 TESTS	See attachment 40
417401	VIDAS® LYME IGG II 60 TESTS	See attachment 41
418116	VIDAS® HEV IGG 30T	See attachment 42
422010	VIDAS® PTH (1-84) 30T	See attachment 43
423079	VIDAS® ANTI-DENGUE IGG 60 TESTS	See attachment 44
423111	VIDAS® TB-IGRA 60 TESTS	See attachment 45
423833	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	See attachment
423833-01		46
423834	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T	See attachment
423834-01		47
424114	VIDAS® SARS-COV-2 IgG II	See attachment 48



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