



Oktober 2021

Referenca: FSCA#5333

POMEMBNO OBVESTILO

VIDAS® imunski - testi napaka substrata pri več referencah

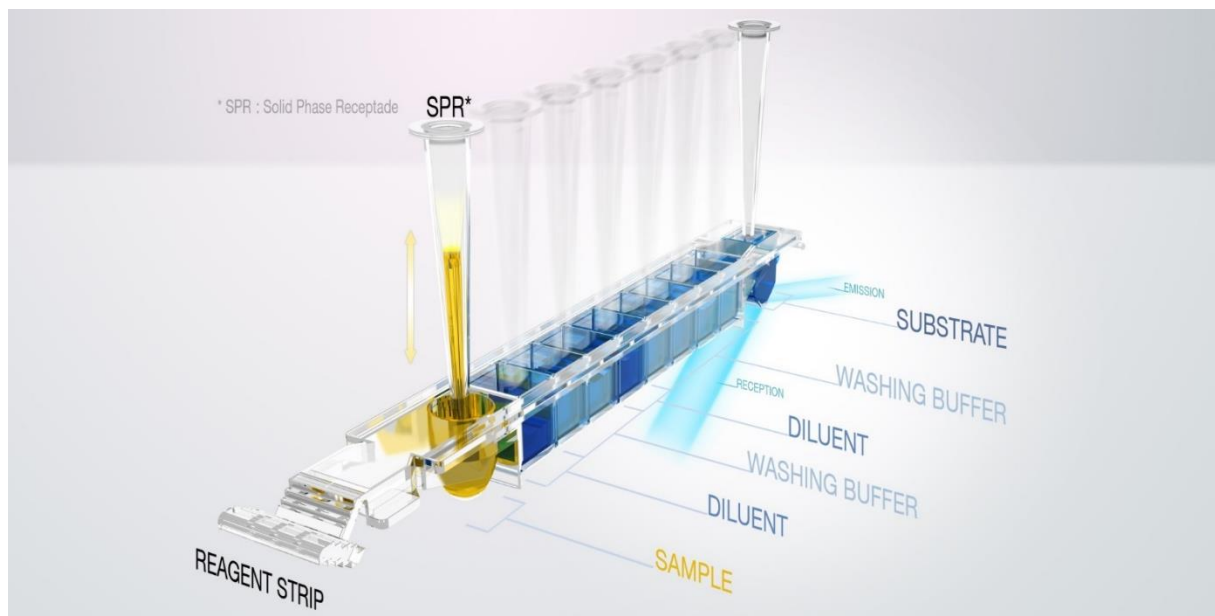
Spoštovana stranka bioMérieux,

Namen tega pisma je deliti z vami pomembne informacije o referenčnih izdelkih VIDAS® Immuno-Assays, navedenih spodaj v tabeli 1. Vaš laboratorij je namreč prejel enega/več naslednjih referenčnih izdelkov VIDAS® Immuno-Assays omenjenih LOT-ov.

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).



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.



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





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

- Obseg problematike je bil opredeljen na vseh serijah imunskih testov VIDAS®, izdelanih od februarja 2021 z uporabo substratov, izdelanih z omenjeno serijo surovin
- Težava je posledica pospešene degradacije podlage, kar vodi do sprejemljivih meja RFU, ki so dosežene pred koncem registriranega roka uporabnosti proizvoda.
- Analize so bile izvedene z merjenjem RFU substrata statistično reprezentativnega števila zadržanih serij imunskih testov VIDAS® (izdelanih s substratom, ki vsebuje problematično surovino) različnih rokov uporabnosti.
- Ta model nam omogoča, da s pomočjo zadevne serije 4MUP predvidimo trend razgradnje substrata in zato revidiramo datume veljavnosti za vsako serijo končanih proizvodov imunskih testov VIDAS®.
- Če se izdelek uporablja do revidiranega roka uporabnosti, deluje še naprej v skladu z registriranimi specifikacijami delovanja.
- Potreben je popravni ukrep, ki vključuje revidiran datum poteka veljavnosti za vse serije kliničnih izdelkov VIDAS® Immuno-assays (našteti v tabeli 1 spodaj). Tako se zagotovi, da bodo navedeni izdelki še naprej delovali po označenih specifikacijah delovanja.

Zavedamo se, da ta zapletena zadeva povzroča velike nevšečnosti. Zahvaljujemo se vam za sodelovanje, ki je bistveno za zagotovitev uspešnega izvajanja tega popravnega ukrepa, da bi zaščitili varnost naših pacientov.

Za pojasnitev dejanj, ki jih morate izvesti, smo spodaj priložili prilogo za vsak izdelek VIDAS® Immuno-assays (Tabela 1). V prilogah bodo jasno razložene naslednje informacije:

- 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.

Table 1: seznam VIDAS® referenc, kjer lahko opazimo opisano problematiko:

Product Reference	Product name	Attachments
30118	VIDAS® C. difficile Toxin A & B	See attachment 1
30118-01		
30125	VIDAS® C. difficile GDH	See attachment 2
30125-01		
30211	VIDAS® TOXO Compétition	See attachment 3
30308	VIDAS® Anti-HCV	See attachment 4
30314	VIDAS® Anti-HBc Total II	See attachment 5
30315	VIDAS® HBs Ag Ultra	See attachment 6
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	See attachment 7

30405	VIDAS® HCG	See attachment 8
30409	VIDAS® Progesterone	See attachment 9
30409-01		
30421	VIDAS® CK-MB	See attachment 10
30439	VIDAS® HBc IgM II	See attachment 11
30443	VIDAS® HIV DUO Ultra	See attachment 12
30446	VIDAS® Myoglobin	See attachment 13
30447	VIDAS® HIV DUO Quick	See attachment 14
30450	VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™	See attachment 15
30450-01		
30450-30		
30450-86		
30455	VIDAS® D-Dimer Exclusion II™	See attachment 16
30455-01		
30455-02		
30455-30		
30458	VIDAS® NT-proBNP2	See attachment 17
30458-30		
30603	VIDAS® Digoxin	See attachment 18
415386	VIDAS® High sensitive Troponin I	See attachment 19
415386-30		
418115	VIDAS® Anti-HEV IgM	See attachment 20
421172-03	VIDAS® NEPHROCHECK®	See attachment 21
423077	VIDAS® DENGUE NS1 Ag	See attachment 22
423078	VIDAS® Anti-DENGUE IgM	See attachment 23



NINA LEŠNIK, univ. dipl. biol.

PROGRAM LABORATORIJ

Prodajna predstavica – klinična mikrobiologija



MIKRO+POLO d.o.o.

Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor



T 02 614 33 02, M 031 374 435



E nina.lesnik@mikro-polo.si