



Brussel, 18 december 2019

## **DRINGEND BERICHT OVER PRODUCT CORRECTIE**

**FSCA4592**

**VIDAS® VZG (ref. 30217) – batches 1007410330 en 1007393380 - Ongeldige kalibratie**

Geachte bioMérieux klant,

U gebruikt VIDAS® Varicella-Zoster IgG (VZG, ref. 30217) en wij willen u bedanken voor uw vertrouwen in dit product. Volgens onze gegevens maakt uw laboratorium gebruik van de bioMérieux VIDAS® VZG-batches 1007410330 en 1007393380 (met vervaldatum 08 FEB 2020).

VIDAS® VZG is een geautomatiseerde kwalitatieve test die op VIDAS-instrumenten wordt gebruikt voor de detectie van IgG-antilichamen tegen het Varicella – Zoster virus in humaan serum met behulp van de ELFA-techniek (Enzyme Linked Fluorescent Assay). VIDAS VZG is bedoeld als hulpmiddel bij de bepaling van de immunologische ervaring met het Varicella – Zoster virus.

### **Beschrijving van het probleem:**

Er werd een onderzoek (PR#1663066) gestart naar aanleiding van klachten van klanten over een ongeldige kalibratie (relatieve fluorescentiewaarde “RFV” Kalibrator S1 te hoog en buiten het RFV-bereik van MLE-gegevens) bij het gebruik van een kit uit de VIDAS® VZG (ref. 30217) batch 1007410330.

De testen bevestigden de ongeldige kalibratie van de kit van de klant met een verhoging van het Kalibrator S1-sigitaal. De interne testen wezen op een heterogeen signaal binnen de Solid Phase Receptacle (SPR®) batch in de VIDAS® VZG-kits batches 1007410330 en 1007393380.

De hoofdoorzaak is nog niet vastgesteld en het onderzoek is nog lopende.

### **Impact voor de klant:**

Bij gebruik van de VIDAS® VZG (ref. 30217) batches 1007410330 en 1007393380 kunnen er zich twee situaties voordoen:

- Indien de kalibratie ongeldig is, krijgt u een waarschuwing op het VIDAS®-instrument. Het gevolg is een vertraagd resultaat op het sample van de patiënt.
- Indien de kalibratie geldig is, bestaat er een risico op een vals positief VZG-resultaat op de samples.

**bioMérieux Benelux s.a./n.v.**



**Vereiste acties:**

Wij verzoeken u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

- Bezorg deze informatie aan alle betrokken personeelsleden in uw laboratorium, houd een kopie bij in uw administratie, en stuur ze door naar alle partijen die dit product kunnen gebruiken, inclusief naar derden aan wie u ons product mogelijk hebt overgedragen.
- Stop met het gebruik van de VIDAS® VZG-batches 1007410330 en 1007393380 en vernietig de producten die u nog in voorraad hebt.
- Bespreek eventuele bezorgdheden over eerder gerapporteerde resultaten van patiënten met de medische directeur van uw laboratorium om gepaste maatregelen te kunnen treffen. De resultaten moeten worden beoordeeld en geïnterpreteerd in de context van het algemene klinische beeld. Ga na of er nieuwe tests moeten worden uitgevoerd bij patiënten met een verhoogd risico na contact met het Varicella-Zoster virus.
- Neem contact op met uw lokale klantenservice bioMérieux wanneer u dit probleem waarneemt en u vragen heeft over uw resultaten.
- Gelieve het kennisnameformulier in Bijlage A in te vullen en terug te sturen naar lokale klantenservice bioMérieux om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen.

bioMérieux streeft ernaar om producten van de hoogste kwaliteit te leveren.

Gelieve ons te verontschuldigen voor het ongemak dat u mogelijk hebt ondervonden. Indien u extra ondersteuning wenst of nog verdere vragen heeft, neem dan contact op met de klantendienst van bioMérieux:

Telefoon: +31 (0) 88 506 47 00 of email: [fieldactions.benelux@biomerieux.com](mailto:fieldactions.benelux@biomerieux.com)

Met vriendelijke groeten,

.....

.....

.....

.....



Bijlage A: Kennisnameformulier.

**DRINGEND BERICHT OVER PRODUCT CORRECTIE**  
FSCA - 4592 VIDAS® VZG (ref 30217) - batches 1007410330 en 1007393380  
Ongeldige kalibratie

---

TERUG TE STUREN NAAR DE KLANTDIENST VAN BIOMÉRIEUX OP HET VOLGENDE  
FAXNUMMER: +32 (0) 2 793 01 44 of email: [fieldactions.benelux@biomerieux.com](mailto:fieldactions.benelux@biomerieux.com)

Naam van het laboratorium:

Stad:

Klantnummer:

- Ik bevestig de ontvangst van de brief van bioMérieux betreffende de **“VIDAS® VZG (ref. 30217) - batches 1007410330 en 1007393380 - Ongeldige kalibratie”**
- Ik zal de nodige maatregelen treffen zoals aangegeven in het Dringende bericht over productcorrectie.

REF #	Productnaam	SN #
30217	VIDAS® VZG	1007410330
30217	VIDAS® VZG	1007393380

DATUM .....

HANDTEKENING:.....

bioMérieux Benelux s.a./n.v.