



Brussel, 11 maart 2021

Gelieve de bijgevoegde klantenbrief door te sturen naar het hoofd van het lab.

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA 5087

VIDAS® CMV IgM - Kalibratieprobleem met mogelijk vertraagde resultaten tot gevolg – loten 1008143230 -1008182270 - 1008363970 - 1008433580

Geachte klant,

Volgens onze gegevens heeft uw laboratorium het product VIDAS® CMV IgM (ref. 30205) lot 1008182270 en/of lot 1008143230, 1008363970 of 1008433580 ontvangen.

Beschrijving van het probleem

VIDAS® CMV IgM is een geautomatiseerde kwalitatieve enzym-immunoassay die op VIDAS-instrumenten wordt gebruikt voor de detectie van anti-cytomegalovirus IgM (CMVM) in humaan serum met behulp van de ELFA-techniek (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

bioMérieux heeft klachten ontvangen over een kalibratieprobleem bij VIDAS® CMV IgM (ref. 30205) lot 1008182270, 1008143230, 1008363970 en 1008433580.

In het geval van een ongeldige kalibratie verschijnt er een foutmelding en is het niet mogelijk om verdere testen uit te voeren. In geval van een geldige kalibratie bestaat er geen risico voor de resultaten van de patiënt. De kit kan dus gewoon verder worden gebruikt.

Tot op heden hebben we het kalibratieprobleem intern niet kunnen reproduceren. Het onderzoek naar de hoofdoorzaak is dus nog lopende. We monitoren de evolutie van het signaal met betrekking tot de standaard S1 van de verschillende loten op de voet.

We stellen hierbij vast dat het S1-signaal van lot 1008182270 een aanzienlijke toename vertoont.

Impact voor de klant:

In geval van een ongeldige kalibratie is er geen risico op een fout resultaat, maar wel op vertraagde resultaten indien de analyse niet kan worden uitgevoerd.

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.

*** Deel I: vereiste maatregelen voor lot 1008182270:**

- Aangezien het probleem intern niet is gereproduceerd, is de vereiste actie gebaseerd op het aantal klachten dat voor elke lot is geregistreerd en op de monitoring van de evolutie van het signaal met betrekking tot de standaard S1 van de kalibratiekits.
- Zet het gebruik van dit product stop en verwijder alle voorraad van lot 1008182270 van VIDAS® CMV IgM (ref. 30205).
- Gelieve het kennisnameformulier in Bijlage A in te vullen en terug te sturen naar onze klantenservice om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen.
- Neem contact op met onze klantenservice indien u nog vragen heeft.

*** Deel II: vereiste maatregelen voor lot 1008143230, 1008363970 en 1008433580:**

- U kunt de kits blijven gebruiken indien de kalibratie geldig is. Wij vragen u evenwel om ons op de hoogte te brengen bij een ongeldige kalibratie.
- Bespreek eventuele bezorgdheden over vertraagde resultaten van patiënten met de medische directeur van uw laboratorium om gepaste maatregelen te kunnen treffen.
- Neem contact op met onze klantenservice indien u nog vragen heeft.

Herinnering aan onze *good practices*:

We willen verder een aantal belangrijke punten onder de aandacht brengen en u herinneren aan de *best practices* voor de workflow die op onze VIDAS®-instrumenten moet worden toegepast.

Zoals vermeld in de rubriek PROCEDURE van de bijsluiters van VIDAS® CMV IgM, moet u de volgende workflow volgen:

- "Meng de standaard, de controles en de samples met een vortexmixer" om een optimale kalibratie te verkrijgen.
- "Start de assay zoals beschreven in de gebruikershandleiding van de VIDAS®-instrumenten. De routineworkflow is opgesplitst in twee delen met verschillende stappen:

1. Naast het instrument:

- a. Bereid de samples voor
- b. Voeg elk monster in de sample well van de strip toe (niet vereist bij VIDAS 3)

2. Op het instrument:

- a. Plan de analyse
- b. Laad de reagentia (strips en SPR)
- c. Start de run onmiddellijk
- d. Verwijder het reagens wanneer de resultaten worden vrijgegeven.



- De uitvoering van het vereiste onderhoud (gebruikersonderhoud en preventief onderhoud) is ook belangrijk om de prestaties van het instrument op peil te houden.

HERINNERING MET BETREKKING TOT HET ONDERHOUD VAN HET INSTRUMENT

Het instrument moet regelmatig worden onderhouden om ervoor te zorgen dat de mini VIDAS®, VIDAS®- en VIDAS 3®-systemen correct functioneren en om de kwaliteit van uw dagelijkse resultaten te verzekeren. Deze procedures worden beschreven in de gebruikershandleidingen van mini VIDAS®, VIDAS® en VIDAS 3®.

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 vragen heeft, neem dan contact op onze klantenservice:

e-mail: fieldactions.benelux@biomerieux.com of tel: +31 (0)885 06 47 00

Met vriendelijke groeten,

Customer Relationship Center
bioMérieux Benelux

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



Bijlage A: Kennisnameformulier.

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA 5087 - VIDAS® CMV IgM ref. 30205 – Kalibratieprobleem met mogelijk vertraagde resultaten

TERUG TE STUREN NAAR DE KLANTENSERVICE :

EMAIL: fieldactions.benelux@biomerieux.com

FAXNUMMER : +32 2 793 01 44

Naam van het laboratorium:

Stad:

Klantnummer:

- Ik bevestig de ontvangst van de brief van bioMérieux betreffende “VIDAS® CMV IgM - ref. 30205 – Kalibratieprobleem”
- Ik zal de nodige maatregelen treffen zoals aangegeven in het dringend bericht over productverbetering, stoppen met het gebruik van de getroffen lot 1008182270 van VIDAS® CMV IgM (ref. 30205) en deze vernietigen.
- Heeft u problemen gehad met de resultaten van patiënten of meldingen ontvangen van aandoeningen of letsels met betrekking tot het genoemde probleem?
 - Nee
 - Ja

Referentienr.	Productnaam	Lotnr.	Ontvangen hoeveelheid	Vernietigde hoeveelheid
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		

DATUM

HANDTEKENING: