



URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Maggio 2019

4379 - FSCA - VIDAS NT-proBNP Cod. 30458 - Error analysis during calibration on VIDAS® PC instrument

Gentile Cliente,

dai nostri archivi, Lei risulta aver ricevuto il kit VIDAS® NT-proBNP2 (Codice 30458) – lotto 1007078560, scadenza 15-Gen-2020. Questa lettera è destinata a tutti gli utilizzatori che hanno ricevuto questo lotto.

Descrizione del problema

Il VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) è un test quantitativo automatizzato sugli strumenti della famiglia VIDAS® che permette il dosaggio della parte N-terminale del peptide natriuretico di tipo B nel siero o nel plasma umano (eparinato di litio e di sodio) con la tecnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Il test VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) costituisce un aiuto per la diagnosi in caso di sospetta insufficienza cardiaca.

Alcuni utilizzatori del lotto 1007078560 hanno segnalato un errore di analisi durante la fase di calibrazione eseguita con gli strumenti VIDAS®. A seguito di queste segnalazioni è stata effettuata una investigazione da bioMérieux che ha confermato che con il suddetto lotto non può essere eseguita la calibrazione sugli strumenti VIDAS®, in quanto alla fine di questo processo lo strumento segnala il messaggio "Errore Analisi".

Questo problema non si verifica quando il lotto 1007078560 viene utilizzato sui sistemi VIDAS® 3 e sui sistemi MINIVIDAS® ma solo quando viene utilizzato sui sistemi VIDAS® PC.

Altri lotti di VIDAS® NT-proBNP2 rilasciati successivamente sono stati testati e non hanno dato alcun problema, a prescindere dal sistema VIDAS® utilizzato.

L'investigazione è ancora in corso e la causa all'origine non è stata ancora identificata.

Impatto sul cliente:

La calibrazione di questo lotto 1007078560 non può essere eseguita, pertanto non è possibile eseguire le analisi di routine.

Il principale rischio è quello di causare un ritardo nella refertazione dei risultati dei pazienti, inoltre, nel caso in cui la quantità di campione disponibile fosse scarsa, potrebbe non essere sufficiente per la ripetizione dell'analisi.

Non c'è invece alcun rischio di riportare risultati errati in quanto, ottenendo una calibrazione non valida, non può essere calcolato alcun risultato.

bioMérieux Italia S.p.A.



Azioni richieste:

Le chiediamo di eseguire le seguenti azioni:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Distruggere il lotto 1007078560 impattato del kit VIDAS[®] NT-proBNP2 (codice 30458). Questa disposizione di distruzione è applicabile per tutti i kit del lotto 1007078560 che siano ancora in Suo possesso, indipendentemente dallo strumento VIDAS[®] utilizzato (VIDAS[®], VIDAS[®] 3 o MINIVIDAS[®]).
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO A - (anche nel caso non fosse più in possesso del lotto in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (N° di tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia S.p.A.



ALLEGATO A

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni del kit VIDAS[®] NT-proBNP2, codice 30458, lotto 1007078560 e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
30458	VIDAS [®] NT-proBNP2	1007078560	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso del lotto in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

LABORATORIO:

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**