



URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Ottobre 2019

FSCA 4512 - VIDAS® HIV P24 II Ref. 30117 – Data matrix error - Potential delayed results

Gentile Cliente,

dalle informazioni in nostro possesso, risulta che il Suo laboratorio abbia ricevuto il prodotto VIDAS® HIV P24 II (Codice 30117) – lotto 1007298100.

Descrizione del problema

VIDAS HIV P24 II (P24) è un test quantitativo, automatizzato sugli strumenti della famiglia VIDAS, che permette la ricerca dell'antigene p24 del virus dell'immunodeficienza umana, tipo 1 (HIV-1), nel siero o nel plasma umano con la tecnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

bioMérieux ha ricevuto segnalazioni relative ad un problema di lettura del codice data matrix dei coni SPR (Solid Phase Receptacle) del kit VIDAS® HIV P24 II (Codice 30117), lotto 1007298100, con lo strumento VIDAS 3. Il Sistema segnala un errore e l'analisi non viene avviata.

Il problema di lettura del codice data matrix viene rilevato soltanto con il sistema VIDAS 3 che è in grado di individuare la presenza ed i dati dei coni SPR, e la corrispondenza con il lotto della cartuccia. Se questi dati non corrispondono il sistema segnala un errore e l'analisi non può essere avviata. L'investigazione condotta ha concluso che la causa di questo problema è stato un errore umano verificatosi durante la fase finale del processo produttivo dei coni SPR inclusi nel lotto di VIDAS® HIV P24 II in oggetto.

Impatto sul cliente

Non vi è nessun rischio di ottenere un falso risultato ma esiste quello di refertare i risultati del paziente con ritardo se l'analisi non può essere eseguita.

bioMérieux Italia S.p.A.



Azioni richieste

Le chiediamo di intraprendere 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 che potrebbero averlo ricevuto.
- Se siete utilizzatori dello Strumento VIDAS 3 (Cod. 412590), interrompere l'utilizzo e distruggere qualsiasi scorta del lotto 1007298100 del kit VIDAS® HIV P24 II (Cod. 30117). È invece possibile utilizzare il lotto 1007298100 con gli strumenti MINI VIDAS e VIDAS.
- 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).
- Discutere eventuali dubbi che si possono avere sui risultati dei pazienti ottenuti in ritardo e precedentemente riportati, con il proprio Direttore Medico di Laboratorio, per determinare la linea di condotta appropriata.
- Contattare il Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux per ricevere assistenza per qualsiasi domanda inerente questo avviso.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti del più alto livello qualitativo possibile; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato 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



ALLEGATO A

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa il Laboratorio in merito ad un possibile problema di prestazioni del lotto sotto indicato del prodotto VIDAS® HIV P24 II - Codice 30117. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto	Numero confezioni ricevute	Numero confezioni distrutte
30117	VIDAS® HIV P24 II	1007298100		

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)