



URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Luglio 2022

FSCA 5698 - VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459 – Underestimated results with patient samples

Gentile Cliente,

dalle informazioni in nostro possesso risulta che il Vostro Laboratorio ha ricevuto almeno uno dei lotti del prodotto VIDAS® FT4 60 TEST (Codice 30459) elencati in Tabella 1.

Tabella 1: Lista dei lotti impattati:

Codice	Prodotto	Lotto	Scadenza
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009142040	02-Dic-2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009140070	10-Dic-2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009168620	28-Dic-2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009384040	28-Apr-2023
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009434270	01-Giu-2023

Descrizione del problema:

A seguito di reclami dal campo per risultati sottostimati su campioni di pazienti utilizzando i lotti 1009142040 e 1009140070 del kit VIDAS® FT4 60 TEST (Codice 30459), bioMérieux ha avviato un'indagine per confermare il problema del prodotto e identificare la causa principale.

Secondo i risultati della prima indagine, i valori sottostimati si presentano più marcati quando cadono nell'intervallo dei valori eutiroidici, spostando l'interpretazione dei risultati dall'eutiroidismo all'ipotiroidismo. Secondo quanto riportato nel foglio illustrativo del VIDAS® FT4 60 TEST (Codice 30459), i risultati devono essere interpretati come parte di una valutazione clinica completa e di una valutazione della funzionalità tiroidea, compresa almeno la misurazione del livello di TSH.

Nel corso delle indagini, sono state formulate le seguenti considerazioni:

- L'indagine ha mostrato che i lotti 1009142040, 1009140070 ed un terzo lotto 1009168620 elencato nella Tabella 1 contengono lo stesso lotto di standard S1 (numero 2055910). Il segnale di questo lotto di S1 mostra una importante diminuzione nel tempo rispetto ad altri lotti di S1 contenuti in altri lotti di VIDAS® FT4 60 TEST (Codice 30459).
- È stata condotta un'indagine sulle materie prime utilizzate per lo standard S1 (lotto 2055910) rispetto ad altri lotti di S1 che non mostrano una diminuzione importante del segnale durante la shelf life del prodotto. Questo lotto di S1 (lotto 2055910), contenuto nei 3 lotti sopra elencati, contiene una stessa materia prima di riferimento (siero umano) mentre gli altri lotti di S1 contengono una differente materia prima di riferimento (siero umano).
- Altri due lotti di S1 contenenti la stessa materia prima (siero umano) di riferimento utilizzata in S1 (lotto 2055910), sono stati utilizzati nella produzione di ulteriori due lotti di VIDAS® FT4 60 TEST: 1009384040 e 1009434270 elencati nella Tabella 1. E' stato quindi condotto uno studio di stabilità

bioMérieux Italia S.p.A.



per vedere se la materia prima sospetta (siero) abbia un impatto sugli altri 2 lotti S1. I risultati dello studio sembrano mostrare un comportamento simile tra i lotti 2089010, 2100360 e il lotto 2055910 di S1 che contengono la presunta materia prima di riferimento. Ciò rafforza l'ipotesi che la causa principale più probabile sia correlata alla materia prima.

Pertanto, non possiamo escludere che i 2 lotti di VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) prodotti con i sopracitati 2 lotti di S1 possano mostrare lo stesso problema nel tempo.

- È stata avviata la caratterizzazione del siero sospetto ed è in corso una ricerca sui potenziali fattori legati al processo

In conclusione, ad oggi, l'indagine mostra che c'è una importante diminuzione del segnale per il lotto 2055910 di S1 e potenzialmente per i lotti 2089010 e 2100360 di S1 fabbricati con lo stesso riferimento di materia prima e utilizzati per produrre 5 lotti di VIDAS® FT4 60 TEST (Rif. 30459) riportato nella Tabella 1.

Questa importante diminuzione della stabilità dell'S1 potrebbe portare a potenziali risultati sottostimati.

Impatto sul Cliente:

La diminuzione della stabilità dell'S1 potrebbe portare a potenziali risultati sottostimati

Azioni richieste:

Chiediamo di intraprendere le seguenti azioni in questo momento:

- Diffondere queste informazioni a tutto il personale interessato all'interno del Suo laboratorio, conservare una copia della lettera nei propri archivi e inoltrare le informazioni a tutti gli eventuali utilizzatori del prodotto, compresi coloro a cui sia stato distribuito.
- Interrompere l'utilizzo e distruggere qualsiasi stock dei lotti di VIDAS® FT4 60 TEST (Codice 30459) elencati nella Tabella 1.
- Rispedire via fax o via email al nostro Servizio di Supporto Scientifico l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO 1 - (anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti 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.
- Discutere con il proprio Direttore medico di laboratorio di eventuali dubbi relativi ai risultati dei pazienti precedentemente riportati ottenuti con lotti di VIDAS® FT4 60 TEST (Codice 30459) elencati nella Tabella 1 per determinare la linea di condotta appropriata.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri clienti prodotti di alta qualità; 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 S.p.A



ALLEGATO 1

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux “VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459 – Underestimated results with patient samples ” che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni dei prodotti sotto indicati 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		
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009142040	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009140070	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009168620	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009384040	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009434270	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti 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 – email: FieldAction.IT@biomerieux.com)**