



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

FSCA 5731 - VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) – False positive results

Gentile Cliente,

dalle informazioni in nostro possesso risulta che il Vostro Laboratorio ha ricevuto almeno uno dei lotti del prodotto in oggetto elencati in Tabella 1.

Tabella 1: Lista dei lotti impattati

Numero di lotto	Nome prodotto	Codice prodotto	Data di scadenza
1008971220	VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	418115	17-AGO-2022
1009082540			11-MAG-2023
1009176230			18-GIU-2023
1009299760			11-SET-2023
1009421100			14-NOV-2023

Descrizione del problema

A seguito di reclami dal campo per risultati falsamente positivi ottenuti con l'utilizzo di alcuni lotti del kit VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM), bioMérieux ha avviato un'investigazione per verificare il problema e identificarne la causa.

Nel corso dell'investigazione, non ancora conclusa, è stato individuato quanto segue:

- ⇒ L'analisi dei dati recuperati da alcuni clienti impattati e test eseguiti internamente hanno permesso di identificare 5 lotti (quelli elencati nella Tabella 1) che danno risultati falsi positivi con i campioni dei pazienti.
- ⇒ Il problema si è presentato solo con alcuni campioni di pazienti mentre i test effettuati sui campioni interni hanno dato valori conformi.
- ⇒ Questa investigazione ha identificato come potenziale causa del problema un legame non specifico con l'antigene legato al cono SPR (Solid Phase Receptacle), che avviene con alcuni campioni di pazienti, associato a una materia prima comune (un lotto di uno specifico peptide) utilizzata nella produzione di questi 5 lotti.

bioMérieux Italia S.p.A.



- ⇒ I test effettuati con altri lotti di VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) prodotti con altre materie prime, hanno confermato che questi sono conformi alle specifiche del prodotto. Di conseguenza gli altri lotti di VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) disponibili sul mercato possono essere utilizzati in tutta sicurezza.

Impatto sul cliente:

Sulla base di quanto sopra riportato, esiste la possibilità di ottenere risultati falsamente positivi quando si utilizzano i lotti di VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) elencati in Tabella 1.

Azioni richieste:

Le chiediamo di intraprendere le seguenti azioni da questo momento:

- 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.
- Interrompere l'utilizzo e distruggere qualsiasi confezione dei kit presenti nel vostro magazzino dei lotti impattati 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 a risultati di pazienti precedentemente riportati ottenuti con lotti 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 (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® Anti-HEV IgM (HEVM) Ref. 418115 – False positive results” 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		
418115	VIDAS® Anti-HEV IgM	1009082540	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
418115	VIDAS® Anti-HEV IgM	1009176230	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
418115	VIDAS® Anti-HEV IgM	1009299760	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
418115	VIDAS® Anti-HEV IgM	1009421100	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)**