

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

Dicembre 2023 - FSCA 5801 VIDAS® CK-MB – Ref 30421 – Invalid calibration

| Prodotti impattati | | | |
|---------------------------|------------------------|--|-------------------------|
| Nome Prodotto | Codice Prodotto | Numero Lotto/Serial Number/ Versione prodotto | Data di Scadenza |
| VIDAS® CK-MB | 30421 | 1009900940 | 25-Gen-2024 |

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che il Suo laboratorio ha ricevuto il prodotto indicato nella tabella sopra riportata.

Lo scopo di questa comunicazione è di informarLa su problemi di calibrazione registrati con VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) lotto 1009900940 a causa del valore fuori range elevato del calibratore S1.

Azioni richieste

In questo contesto le richiediamo di eseguire le seguenti azioni:

- Interrompere l'utilizzo del lotto impattato, 1009900940.
- Diffondere queste informazioni a tutto il personale interessato all'interno del Suo laboratorio, conservare una copia della lettera nei Suoi archivi e inoltrare le informazioni a tutti gli eventuali utilizzatori del prodotto, compresi coloro a cui sia stato distribuito.
- Compilare e spedire via fax o via email al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax: 055 6449937 – email: fieldaction.it@biomerieux.com) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO 1 - a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi. È importante che il modulo di presa visione sia rispedito compilato, anche se ritiene che questa FSCA non abbia impatto sul suo laboratorio.



Descrizione del problema

bioMérieux ha ricevuto reclami dagli utilizzatori per l'errore "calibrazione non valida" con VIDAS® CK-MB (Codice 30421) lotto 1009900940 a causa di un valore S1 fuori range elevato. Questa anomalia del suddetto lotto è stata confermata nei laboratori bioMérieux e l'indagine è ancora in corso allo scopo di identificare la causa all'origine di questo problema.

I risultati preliminari di questa indagine si concentrano sul controllo C1 e sul calibratore S1.

Ad oggi, il problema non è stato confermato su altri lotti di VIDAS® CK-MB (Rif. 30421) disponibili sul mercato. L'unico altro lotto di VIDAS® CK-MB (Codice 30421) in cui sia il calibratore S1 che il controllo C1 hanno la stessa composizione del lotto impattato (1009900940), rimane entro le sue specifiche di performance e sarà attentamente monitorato fino all'identificazione della causa all'origine, come sopra menzionato.

Impatto sui Pazienti

Una calibrazione non valida a causa del valore fuori range elevato del calibratore S1, è associata ad un potenziale rischio di ritardo sulla refertazione dei risultati dei pazienti.

Si esclude invece il rischio di refertare falsi risultati in quanto senza una calibrazione valida non è possibile ottenere nessun valore.

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 invitiamo a 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 “5801 - FSCA - VIDAS® CK-MB - Ref 30421 – Invalid calibration” che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni del prodotto sotto indicato 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 | | |
|-----------------|--------------|------------|-----------------------------|--|
| 30421 | VIDAS® CK-MB | 1009900940 | 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 – email: FieldAction.IT@biomerieux.com)**