

**IMPORTANTE:**

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

**VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T – Rif. 423077**

**Problema di calibrazione**

**ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO**

Dicembre 2023

Riferimento: FSCA 5803

<b>Prodotti interessati</b>			
<b>Nome prodotto</b>	<b>Codice prodotto</b>	<b>Lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010033400	10-ott-2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010098270	05-nov-2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010150640	19-dic-2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010208490	27-gen-2025

Gentile Cliente,

Dalle informazioni in nostro possesso risulta che il Suo laboratorio ha ricevuto almeno uno dei lotti di VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Rif. 423077) elencati nella tabella di cui sopra.

Con questa comunicazione intendiamo informarLa che con uno dei suddetti lotti di VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Rif. 423077) potrebbe ottenere una calibrazione non valida poiché il valore di S1 è fuori range (alto).

**bioMérieux Italia S.p.A.**

Sede Legale Via di Campigliano, 58 – Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia  
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / [www.biomerieux.it](http://www.biomerieux.it)  
Capitale Sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F.: 07146020586 Part.Iva.: 01696821006  
Iscrizione Registro AEE n° IT08020000001774



### **Azioni necessarie**

In questo contesto, La invitiamo ad intraprendere le seguenti azioni:

- Continuare a utilizzare il lotto interessato fintanto che non riscontri una eventuale calibrazione non valida.
- Nei prossimi giorni riceverà un kit di un altro lotto. Una volta ricevuto il kit, la invitiamo a calibrarlo e conservarlo come riserva in caso di calibrazione non valida con i lotti interessati dal problema.
- In caso si riscontrassero errori di calibrazione con i lotti elencati sopra, utilizzare il kit di riserva che Le è stato fornito. Contestualmente, contattare immediatamente il Local Customer Service per ordinare un kit (gratuito) di un altro lotto.
- Distribuire questa lettera a tutto il personale interessato all'interno del Suo laboratorio, mantenerne una copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che potrebbero utilizzare questo prodotto, ivi inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Compilare il modulo di presa visione - Allegato A e spedirlo via email al nostro Servizio di Supporto Scientifico (email: [fieldaction.it@biomerieux.com](mailto:fieldaction.it@biomerieux.com) per confermare la ricezione di questo avviso. 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 riscontrato che quattro lotti: 1010033400, 1010098270, 1010150640, 1010208490 di VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Rif. 423077) presentano un'evoluzione del segnale di S1 che si avvicina al limite superiore dell'intervallo MLE che potrebbe generare una calibrazione non valida.

In base alle istruzioni per l'uso del prodotto, "La calibrazione, mediante lo standard fornito nel kit, deve essere effettuata all'apertura di ogni nuovo lotto di reagenti, dopo aver immesso i dati MLE e, successivamente, ogni 56 giorni. Lo standard, identificato con S1, dovrà essere testato in doppio. Il valore dello standard deve essere compreso nell'intervallo RFV (Relative Fluorescence Value) indicato. In caso contrario: occorrerà eseguire una nuova calibrazione con S1."

Pertanto, una calibrazione non valida non è considerata un malfunzionamento del prodotto. Quando una calibrazione non è valida, sul report VIDAS® viene visualizzato un messaggio che indica che la calibrazione non è valida e il cliente non deve comunicare i risultati del paziente, se questi sono stati preceduti da una calibrazione non valida. **Di conseguenza, non vi è un impatto sui risultati del campione del paziente né il rischio di risultati falsi. L'unico rischio legato a una calibrazione non valida è un potenziale ritardo nella generazione dei risultati, in quanto il kit rimanente non sarebbe utilizzabile.**

l'indagine è ancora in corso e nel frattempo è stato identificato quanto segue:

- I quattro lotti interessati sono stati prodotti tutti con una preparazione analoga (processo e materie prime) e per questo sono stati inclusi nella presente Urgent Field Safety Notice.

**bioMérieux Italia S.p.A.**



- Nei lotti successivi sono state utilizzate materie prime differenti e l'evoluzione del segnale di S1 si mantiene bassa. Pertanto, non sono stati inclusi nell'Urgent Field Safety Notice. **Questi lotti sono già disponibili sul mercato, per garantire la continuità delle Sue attività.** Questi lotti e i lotti futuri saranno monitorati con attenzione (calibrazioni e reclami) fino alla risoluzione del problema.

### **Impatto sull'utilizzatore/cliente/pazienti**

La calibrazione non valida dovuta a S1 fuori range (troppo alto) è associata a **un rischio di ritardo nella generazione dei risultati del paziente.**

**Il rischio di risultati falsi è stato escluso, l'interpretazione sierologica non è impattata dall'evoluzione della calibrazione.** La calibrazione risulterebbe fuori range prima dell'errata interpretazione del risultato del saggio.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri clienti prodotti della migliore qualità possibile.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio. In caso di ulteriori necessità di assistenza o di chiarimenti, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (N° di tel. 055 6449777; e-mail: [as.it@biomerieux.com](mailto:as.it@biomerieux.com)).

Voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service

bioMérieux Italia S.p.A.

**bioMérieux Italia S.p.A.**



Allegato A: Modulo di presa visione.

### URGENT FIELD SAFETY NOTICE

## FSCA 5803 – VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T - Rif 423077 - Problema di calibrazione

DA RESTITUIRE AL SERVIZIO DI SUPPORTO SCIENTIFICO **BIOMÉRIEUX** (DA ADATTARE A LIVELLO LOCALE) AI SEGUENTI RECAPITI

INDIRIZZO E-MAIL: [FIELDACTION.IT@BIOMERIEUX.COM](mailto:FIELDACTION.IT@BIOMERIEUX.COM)

Nome e Indirizzo del laboratorio	
Recapiti	
Codice cliente	

- La mia struttura non è impattata dal problema. Fornire una motivazione:  
.....
- Ho adottato le azioni necessarie.

Ha riscontrato un impatto sui risultati dei pazienti, o segnalazioni di malattie o lesioni legate al problema identificato? (Da completare in base al problema FCA/FSCA)

- Sì    No

DATA.....FIRMA.....

È importante che compili il presente modulo di presa visione e lo restituisca a bioMérieux

**bioMérieux Italia S.p.A.**