



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

Prodotto	Codice	Numero di serie
Sistema VIDAS®3	412590	Tutti*

*Fino a quando non sarà implementato l'aggiornamento software/hardware descritto più avanti nella presente lettera

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 13 Novembre 2014
2209 FSCA - VIDAS 3 anomalies correction

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

ci risulta che Lei sia utilizzatore del nostro sistema VIDAS 3.

Descrizione delle anomalie

Sono state identificate da bioMérieux tre (3) anomalie che interessano le versioni software 1.1.0, 1.1.1, ed 1.1.2 del sistema VIDAS 3.

La prima (1°) anomalia si verifica nel seguente caso: l'utilizzatore lancia una nuova calibrazione per un lotto di reagenti VIDAS® per il quale già esiste una calibrazione scaduta e si verifica un errore strumento durante la sessione di lavoro in cui è inserito il controllo. In queste specifiche condizioni, il software calcola i risultati del campione senza evidenziarli con il messaggio "calibrazione incompleta". In ogni caso, lo stato della calibrazione risulta come "incompleto" nel Menu di Calibrazione.

La seconda (2°) anomalia riguarda il test VIDAS® CMV IgG Avidity II (CMVA) cod. 413557.

L'anomalia avviene quando si verificano, in sequenza, le tre condizioni sottostanti:

1. La sessione di lavoro viene arrestata a) dall'utilizzatore oppure b) a causa di un'anomalia riscontrata dal software dopo le fasi iniziali di verifica che avvengono durante la fase pre-analitica (prima della dispensazione del primo campione).
2. L'utilizzatore libera le sezioni via software (dal Menu di Caricamento) senza scaricare fisicamente le cartucce dallo strumento.
3. L'utilizzatore riprogramma gli stessi esami CMVA aggiungendo altri esami CMV IgG cod. 30204 nella stessa sezione e caricando fisicamente sullo strumento nuove cartucce CMV IgG.

In queste specifiche condizioni, le cartucce programmate in precedenza per gli esami CMVA possono erroneamente essere usate per eseguire gli esami CMV IgG cod. 30204 programmati nella stessa sezione. Poiché le cartucce utilizzate per eseguire i test CMVA sono le stesse utilizzate per i test CMV IgG, il sistema non riconosce l'eventuale disallineamento tra quanto riprogrammato e quanto realmente presente nelle sezioni. Nessun avviso impedisce all'utilizzatore di incorrere in questo errore.

La terza (3°) anomalia riguarda la stabilità del tampone urea usato per eseguire il test VIDAS® CMVA cod. 413557 dopo essere stato dispensato nella cartuccia.

Il VIDAS® 3 non verifica la stabilità del tampone urea una volta dispensato nella cartuccia.

Un'investigazione interna ha mostrato che si verifica un'evaporazione significativa dell'urea dopo 2 ore a bordo dello strumento; questa evaporazione può potenzialmente condurre ad una modifica dell'interpretazione dei risultati per i campioni con avidità intermedia.

La preghiamo di notare che le due anomalie associate al test VIDAS CMV IgG Avidity II non si verificano se si programma l'esame utilizzando la modalità di Pipettamento Manuale (fare riferimento al Manuale dell'Utilizzatore VIDAS 3, pagina 6-80; quando si utilizza la modalità di pipettamento manuale, l'utilizzatore è responsabile della stabilità dei reagenti a bordo (cartucce e coni)).

bioMérieux Italia S.p.A.



In aggiunta alle azioni correttive, bioMérieux implementerà anche un aggiornamento software per risolvere le anomalie descritte e tale aggiornamento software obbligatorio è previsto nel secondo trimestre del 2015. Come parte dell'aggiornamento software, la modalità di Pipettamento Automatico sarà temporaneamente disattivata per l'esame CMV IgG Avidity II cod. 413557.

Impatto

Il sistema VIDAS® 3 è uno strumento da banco per immunodosaggi concepito per essere utilizzato da tecnici di laboratorio opportunamente formati e qualificati (uso di routine giornaliera) con possibilità di accesso riservato ai soli amministratori di sistema.

Il rischio potenziale associato alla 1° anomalia è di avere un falso risultato. Può interessare tutti i parametri eseguiti sul VIDAS 3.

Il rischio potenziale associato alla 2° e 3° anomalia è di avere un risultato falso negativo per il test CMV IgG cod. 30204 e un risultato falsamente elevato per il test VIDAS® CMVA cod. 413557.

Azioni richieste

Di conseguenza Le chiediamo:

1. Di distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Sua struttura, di mantenerne copia nei Suoi archivi, e di inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possiate aver trasferito il nostro prodotto.
2. Di eseguire un nuovo controllo se lo stato di calibrazione risulta "incompleto" nel Menu di Calibrazione ed un simbolo di errore è presente in corrispondenza della cartuccia usata per i controlli. Lo stato di calibrazione sarà automaticamente aggiornato a "completo" se il nuovo valore del controllo risulterà valido.
3. Di programmare il test CMV IgG Avidity (VIDAS® CMVA cod. 413557) utilizzando solo la modalità di pipettamento manuale.
4. Di discutere con il Direttore Medico del Suo Laboratorio per valutare l'impatto e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.
5. Di compilare e spedire via fax al nostro al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione di questa comunicazione.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Elena Grandini
Responsabile RA & QA ComOps
bioMérieux Italia S.p.A.

Allegato: Modulo di Presa Visione

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro di aver preso visione della lettera bioMérieux che informa in merito a tre (3) anomalie che sono state potenzialmente riscontrate sui sistemi VIDAS 3 equipaggiati con le versioni software 1.1.0, o 1.1.1, o 1.1.2:

Codice	Descrizione
412590	Sistema VIDAS® 3

Dichiaro che implementerò le azioni richieste indicate nella presente FIELD SAFETY NOTICE.

Ha avuto notizia di fallimenti terapeutici o danni che possano essere messi in relazione con le anomalie identificate? Si No

LABORATORIO:
.....
.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Reagents Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**