



## IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

### ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Febbraio 2020

4647 FSCA - VIDAS® NT-proBNP2 - Ref. 30458 lots 1007679480 and 1007679500 - Error analysis during calibration on VIDAS® PC instrument

Gentile Cliente,

dai nostri archivi, Lei risulta aver ricevuto uno o entrambi i lotti n. 1007679480 e 1007679500 del kit VIDAS® NT-proBNP2. La presente lettera è destinata a tutti gli utilizzatori che hanno ricevuto questi lotti.

#### **Descrizione del problema**

Il VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) è un test quantitativo automatizzato sugli strumenti della famiglia VIDAS® che permette il dosaggio della parte N-terminale del peptide natriuretico di tipo B nel siero o nel plasma umano (eparinato di litio e di sodio) con la tecnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Il test VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) costituisce un aiuto per la diagnosi in caso di sospetta insufficienza cardiaca.

A seguito di reclami ricevuti dai clienti relativi a Errore Analisi segnalato durante la calibrazione, bioMérieux ha condotto una investigazione, confermando un'anomalia per i test sul Sistema VIDAS® PC con i due specifici lotti 1007679480 e 1007679500 del kit VIDAS® NT-proBNP2 (Codice 30458).

L'investigazione ha confermato che la calibrazione di questi due lotti non può essere eseguita sugli strumenti VIDAS® PC, in quanto alla fine del processo di calibrazione lo strumento segnala il messaggio "Errore Analisi". I test eseguiti durante questa investigazione mostrano che il problema si verifica soltanto con i lotti 1007679480 e 1007679500 e solo con lo strumento VIDAS® PC.

Questo problema non si osserva quando i due lotti 1007679480 e 1007679500 vengono utilizzati sui sistemi VIDAS® 3 e sui sistemi MINIVIDAS®.

Altri lotti di VIDAS® NT-proBNP2 e non hanno mostrato alcun problema, a prescindere dal sistema VIDAS® utilizzato.

L'investigazione è ancora in corso e la causa all'origine non è stata ancora identificata.

#### **Impatto sul cliente:**

La calibrazione di questi lotti 1007679480 e 1007679500 non può essere eseguita, pertanto non è possibile eseguire le analisi di routine con lo strumento VIDAS® PC.

Il principale rischio è quello di causare un ritardo nella refertazione dei risultati dei pazienti, inoltre, nel caso in cui la quantità di campione disponibile fosse scarsa, potrebbe non essere sufficiente per la ripetizione dell'analisi.

Non c'è invece alcun rischio di riportare risultati errati in quanto, ottenendo una calibrazione non valida, non può essere calcolato alcun risultato.

bioMérieux Italia S.p.A.



**Azioni richieste:**

Le chiediamo di eseguire le seguenti azioni:

- 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 i lotti 1007679480 e 1007679500 del kit VIDAS<sup>®</sup> NT-proBNP2 (codice 30458) presenti nel Suo laboratorio.

Questa disposizione di distruzione è applicabile per tutti i kit dei lotti 1007679480 e 1007679500 che siano ancora in Suo possesso, indipendentemente dallo strumento VIDAS<sup>®</sup> utilizzato (VIDAS<sup>®</sup>, VIDAS<sup>®</sup> 3 o MINIVIDAS<sup>®</sup>).

- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) 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.

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 Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (N° di tel. 055 6449777; e-mail: [as.it@biomerieux.com](mailto: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® NT-proBNP2 - Ref. 30458 lots 1007679480 and 1007679500 - Error analysis during calibration on VIDAS® PC instrument” 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		
30458	VIDAS® NT-proBNP2	1007679480	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
30458	VIDAS® NT-proBNP2	1007679500	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)**