FSCA
FIELD SAFETY
CORRECTIVE ACTION

BIOMÉRIEUX

IMPORTANTE:

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

VIDAS® CK-MB - Riferimento 30421 - Lotti 1010844200, 1010959330, 1010987820 -

Problema di calibrazione (standard S1 fuori range (alto))

Si prega di distribuire la Lettera Clienti allegata.
Al Responsabile di laboratorio
All'attenzione del Direttore medico di laboratorio

Gennaio 2025

Riferimento: FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000027

Prodotti interessati			
Nome del prodotto	**Codice prodotto**	**Numero di lotto**	**Data di scadenza**
VIDAS® CK-MB	30421	1010844200	08-LUGLIO-2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010959330	28-AGOSTO-2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010987820	27-SETTEMBRE-2025

Gentile Cliente,

Dalle informazioni in nostro possesso risulta che il Suo laboratorio ha ricevuto il prodotto elencato nella tabella di cui sopra.

Lo scopo della presente comunicazione è quello di informarLa dei problemi di calibrazione con VIDAS® CK-MB - Riferimento 30421 - Lotti 1010844200, 1010959330, 1010987820.

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
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.

- È possibile continuare a utilizzare i lotti 1010844200, 1010959330 e 1010987820 in caso di calibrazione valida corrente. Quando lo strumento VIDAS richiede una nuova calibrazione, interrompere l'utilizzo ed eliminare i lotti interessati. Non vi è alcun rischio di risultati falsi.

Il test VIDAS® CK-MB è un ausilio nella diagnosi delle sindromi coronariche acute (SCA); tuttavia, le linee guida e i gruppi di esperti internazionali hanno chiaramente indicato che questo test non è più raccomandato per l'uso nella diagnosi delle SCA. Pertanto, l'utilizzo della troponina (VIDAS® High sensitive Troponin I, riferimento 415386) al posto di CK-MB nella diagnosi delle SCA è in linea con le raccomandazioni internazionali.

Per qualsiasi necessità, non esiti a contattare proattivamente il Local Customer Service.

- 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.

- Compilare il modulo di presa visione (Allegato A) e restituirlo a bioMérieux per confermare la ricezione di questo avviso (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 all'emissione di nota di credito per le confezioni distrutte. È importante che restituisca il modulo di presa visione a bioMérieux, anche se questa Urgent Product Safety Notice non impatta la Sua struttura.

Descrizione del problema

Durante il monitoraggio interno, bioMérieux ha identificato uno spostamento del valore di fluorescenza relativa (RFV, Relative Fluorescence Value) dello standard S1 nei lotti 1010844200, 1010959330 e 1010987820 di VIDAS® CK-MB, riferimento 30421. Ciò può comportare una calibrazione non valida (valori S1 fuori range (alto)).

L'unico rischio associato al problema menzionato è un potenziale ritardo nella refertazione del risultato. Non sussiste il rischio di risultati falsi.

In base ai risultati dell'indagine ancora in corso, bioMérieux sospetta un problema di stabilità associato al processo di produzione di una materia prima utilizzata nella strip. Di conseguenza, l'intervallo MLE per S1 potrebbe non essere sufficiente affinché i lotti interessati assorbano l'instabilità e la variabilità del reagente fino alla scadenza.

È stata avviata la produzione di una nuova materia prima per consentire il rilascio di lotti conformi. Rivolgersi al proprio referente bioMérieux locale per gli aggiornamenti.

Impatto sull'utilizzatore/cliente/pazienti

La calibrazione non valida dovuta allo standard S1 fuori range (alto) è associata a un potenziale rischio di ritardo dei risultati del paziente.

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 tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com).

Voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service

bioMérieux Italia S.p.A.

Allegato A: Modulo di presa visione.

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION FA-TWD-000027 VIDAS® CK-MB - Riferimento 30421 - Lotti 1010844200, 1010959330, 1010987820 - Problema di calibrazione (standard S1 fuori range (alto))

DA RESTITUIRE AL *LOCAL CUSTOMER SERVICE BIOMÉRIEUX* AI SEGUENTI RECAPITI
INDIRIZZO E-MAIL: FIELDACTION.IT@BIOMERIEUX.COM

Nome dell'organizzazione	
Indirizzo / Città	
Nome del contatto	
Qualifica del contatto	
Recapiti	
Codice cliente	

☐ La mia struttura non è impattata dal problema. Fornire una motivazione: ……

☐ Ho adottato le azioni necessarie.

N. RIF	Nome del prodotto	N. lotto	Numero Confezioni ricevute	Numero Confezioni utilizzate	Numero Confezioni distrutte
3042130421	VIDAS® CK-MB	1010844200			
3042130421	VIDAS® CK-MB	1010959330			
3042130421	VIDAS® CK-MB	1010987820			

Ha riscontrato un impatto sui risultati dei pazienti, o segnalazioni di malattie o lesioni legate al problema identificato?

☐ Sì ☐ No

DATA…….....FIRMA……

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

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
Capitale Sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F.: 07146020586 Part.Iva.: 01696821006
Iscrizione Registro AEE n° IT08020000001774