FSCA
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

BIOMÉRIEUX

IMPORTANTE:

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

VIDAS® DENGUE NS1 Ag (rif. 423077) - Calibrazione non valida

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

Agosto 2024

Riferimento: FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000016

Prodotti interessati			
Nome del prodotto	**Codice prodotto**	**Numero di lotto**	**Data di scadenza**
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010311970	26-MAR-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010360350	23-APR-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010360380	23-APR-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010449760	10-GIU-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010550540	31-LUG-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010652000	18-AGO-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010696870	16-OTT-2025
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010772810	20-NOV-2025

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

Gentile Cliente,

Dalle informazioni in nostro possesso risulta che il Suo laboratorio potrebbe utilizzare al momento o potrebbe aver utilizzato in passato i prodotti VIDAS® DENGUE NS1 Ag (rif. 423077) elencati nella tabella riportata sopra.

Con questa comunicazione intendiamo informarLa che utilizzando i suddetti lotti di VIDAS® DENGUE NS1 Ag (rif. 423077) potrebbe ottenere una calibrazione non valida poiché il valore di S1 è fuori range (alto).

I nostri team stanno al momento implementando dei miglioramenti sia al processo produttivo che al calcolo dell'intervallo MLE al fine di evitare il ripetersi di questo problema. Il primo lotto con questi miglioramenti sarà rilasciato a Ottobre 2024.

Azioni necessarie

In questo contesto, La invitiamo ad di intraprendere 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.
- Continuare a utilizzare i lotti interessati fino a che non accada di riscontrare una calibrazione non valida.
- Se si riscontra un problema di calibrazione con i lotti interessati, contattare il Local Customer Service per ordinare un nuovo lotto (gratuito).
- Non dimenticare di rispettare le condizioni di conservazione indicate nel foglietto illustrativo di VIDAS® DENGUE NS1 Ag (rif. 423077):
    - Conservare il kit a +2 °C/+8 °C.
    - Non congelare i reagenti.
    - Conservare tutti i reagenti inutilizzati a +2 °C/+8 °C.
    - Dopo l'apertura del kit, verificare che le confezioni SPR siano correttamente sigillate e integre. In caso contrario, non utilizzare i dispositivi SPR.
    - Dopo l'uso, sigillare di nuovo con attenzione la confezione con l'essiccante all'interno per mantenere la stabilità dei dispositivi SPR e riportare il kit completo a +2 °C/+8 °C.

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

- Se conservati in conformità alle condizioni consigliate, tutti i componenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della scatola.

- Compilare il modulo di presa visione - Allegato A e restituirlo a bioMérieux per confermare la ricezione di questo avviso. 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

In seguito ai reclami dei clienti e al monitoraggio del segnale di S1 di VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (rif. 423077), bioMérieux ha rilevato che otto lotti di VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (rif. 423077) presentano un'evoluzione del segnale di S1 che si avvicina al limite superiore dell'intervallo MLE, condizione che può portare a una calibrazione non valida.

Sebbene l'indagine e il monitoraggio siano ancora in corso, è stato rilevato quanto segue:

- Gli otto lotti interessati di VIDAS® DENGUE NS1 Ag (rif. 423077, lotti: 1010311970, 1010360350, 1010360380, 1010449760, 1010550540, 1010652000, 1010696870, 1010772810) mostrano una tendenza simile nell'evoluzione del segnale di S1, che si avvicina al limite superiore degli intervalli MLE, e sono pertanto inclusi nell'ambito della presente Urgent Field Safety Notice.
- Il processo produttivo e il calcolo dell'intervallo MLE sono in fase di ottimizzazione per il rilascio dei lotti futuri di VIDAS® DENGUE NS1 Ag (rif. 423077). I lotti futuri saranno monitorati con attenzione (calibrazioni e reclami) fino alla risoluzione del problema.

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 rapporto 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.

Pertanto, non vi è alcun rischio di risultati falsi. L'unico rischio legato a una calibrazione non valida è un potenziale ritardo dei risultati, in quanto il kit rimanente non sarebbe utilizzabile.

Impatto sull'utilizzatore/cliente/pazienti

La calibrazione non valida dovuta a S1 fuori range (troppo alto) è associata a **un rischio di ritardo 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 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-000016
VIDAS® DENGUE NS1 Ag (rif. 423077) - Calibrazione non valida

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.

Ha riscontrato un impatto sui risultati dei pazienti, 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