



bioMérieux NORDICS
Kundtjänstavdelning
Direktnr: +46 31 68 58 58
Faxnr: +46 31 68 48 68
E-post: fieldactions.nordic@biomerieux.com

Vår referens: 3749 - FSCA - VIDAS och miniVIDAS
klinisk - QCV varning

Göteborg, 16:e januari 2018

VIKTIGT! VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN
FSCA 3749 - VIDAS och miniVIDAS Clinical - QCV varning

Bästa bioMérieux-kund

Enligt våra register använder ert laboratorium ett eller flera VIDAS[®] och/eller mini VIDAS[®] instrument.

VIDAS[®] och mini VIDAS[®] är automatiserade, multiparametriska immunodiagnostiska analysinstrument som är avsedda att användas av utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal för *In vitro*-diagnostik (IVD). VIDAS[®] och mini VIDAS[®] instrument är avsedda för att genomföra protokoll för immunanalys och presentera resultat enligt den bipacksedel som medföljer varje specifikt analyskit.

VIDAS[®] och mini VIDAS[®] instrument innehåller flera underenheter som bidrar till enhetens övergripande funktion:

- Elektronisk styrning – strömförsörjning och kretsar förser komponenterna i instrumentet med ström och instruktioner.
- Rörelse – motorer, drivband och annan maskinvara förflyttar brickorna med testremсор, optikenheten och blocket för fastfasbehållare (SPR[®]).
- Optik – skannerhuvuden detekterar och överför fluorescensavläsningar från analysreaktionerna i analysremсорna.
- Pipettering av reagens eller vätska – utförd via en pipettormodul (pump) per sektion. Varje pump utför alla överföringar av vätska med hjälp av innehållet i analysremсорna och fastfasbehållarna.

VIDAS[®] och mini VIDAS[®] består av flera olika sektioner, vilket gör att användaren kan köra flera olika immunanalystester oberoende av varandra. VIDAS[®] består av fem (5) separata sektioner, medan mini VIDAS[®] har två (2) separata sektioner. **Det är viktigt att notera att var och en av dessa sektioner innehåller en separat pump.**

För att säkerställa att instrumentet fungerar som avsett och ger korrekta resultat finns två (2) kontrollmetoder tillgängliga för användaren.

1. Analysen Quality Control VIDAS[®] (QCV[®]) har utformats för att testa instrumentets funktionalitet. Den detekterar pumprelaterade problem, inklusive avvikelser i pipettmekanismer (reagenshantering) som kan påverka resultat, och rapporterar detta till användaren.
 - a. Denna kontroll är baserad på en testprincip som motsvarar upprepade aspirationer/spädningar av fluorescerande substratlösningar som är standardiserade med varierande koncentrationer.

bioMérieux i de nordiska länderna

HUVUDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besöksadress:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Phone. +46 (0)31-688490

POSTADRESS FÖR ALLA
NORDISKA LÄNDER:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tel: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tel: 2152 0023
Vat.nr/Org.nr: 981 062
310



- b. Aspireringarna utförs med olika hastigheter för att kontrollera pumpens aspirationskapacitet och fastställa om det finns möjliga pipetteringsproblem som kan påverka resultaten.
 - c. QCV[®] måste utföras på alla positioner för att säkerställa att hela instrumentet har kontrollerats.
 - d. QCV[®] är såpass känsligt att det kan detektera pumpproblem innan dessa påverkar de biologiska testresultaten. Om QCV[®] varnar användaren ska motsvarande instruktioner i instrumentets användarhandbok följas, fram till och inklusive att kontakta bioMérieux support. I användarhandboken rekommenderas att en retrospektiv analys genomförs av alla patientprover som bearbetats sedan den senast genomförda lyckade QCV[®]-testen (för närvarande varje månad).
2. För laboratorietestning finns externa kvalitetskontroller (EQC) som är avsedda för kvalitetskontroll för övervakning av laboratorietesternas precision. De måste användas i enlighet med bipacksedeln, laboratoriets riktlinjer, gällande regelverk och ackrediteringskrav. Observera att externa kvalitetskontroller inte är specifikt utformade för att detektera avvikelser i pumpfunktionen.

Tabell 1: Påverkade VIDAS[®] och mini VIDAS[®]-system:

| Ref | System | I kombination med | |
|---|----------------------------|---|-------|
| | | Produktnamn | Ref |
| 99174, 99733, 99734, 99737, 99739, 410416, W1421 | mini VIDAS [®] | Quality Control VIDAS [®] (QCV [®]) | 30706 |
| 93296, 93297, 99011, 99444, 99735, W3205 | VIDAS [®] | | |

Beskrivning av problemet:

Efter en granskning av relevant data och återkoppling från användare efter en QCV-varning på VIDAS[®] / mini VIDAS[®] har vi fastställt att dessa QCV-varningar orsakas av tilltäppta pumpar och felplacerad färgkodad SPR[®]-etikett (prick). Tilltäppt pump och felplacerad färgkodad etikett kan bidra till felaktiga resultat på analyser som utförs på VIDAS[®] och mini VIDAS[®] system på grund av en minskning i pipetterad volym.

Därför vidtar bioMérieux åtgärder för att hjälpa till att säkerställa instrumentens normala funktion:

1. Pumparna måste bytas var 7:e år.
2. Vid det årliga förebyggande underhållet kommer bioMérieux att systematiskt rengöra pumparna i VIDAS[®] / mini VIDAS[®].

Åtgärder som kunden behöver utföra:

Utöver de åtgärder som definieras ovan som vidtas av bioMérieux behöver vi även ert stöd för att genomföra följande permanenta förändringar i hur ni hanterar ert VIDAS[®] eller mini VIDAS[®] system.

1. Öka frekvensen för Quality Control VIDAS[®] (QCV[®])-testning till varje vecka istället för varje månad, för att minska perioden för eventuella retrospektiva analyser. I händelse att ett QCV[®]-test resulterar i en varning rekommenderas en granskning av tidigare patientresultat tillsammans med laboratoriets medicinska chef, samt en retrospektiv analys av alla patientprover som bearbetats sedan den senast utförda lyckade QCV[®]-testen (nu veckovis). Om QCV[®]-frekvensen ändras konsekvent från månadsvis till veckovis minskas volymen på den retrospektiva analysen i händelse av QCV[®]-varning. Observera att bioMérieux kommer att uppdatera användarhandboken för att spegla detta nya krav.
2. I enlighet med bruksanvisningen ska ni fortsätta med den visuella inspektionen av SPR[®] efter varje körning (inklusive test av patientprov och QCV[®]-test) för att kontrollera att pricken på SPR[®] fortfarande sitter rätt. Om en SPR saknar sin färgkodade runda etikett, utför följande:
 - i. Bortse från det resultat som motsvarar en defekt SPR[®].
 - ii. Kontrollera att den färgkodade etiketten inte fastnat på SPR[®]-blocket eller förseglingen. Om den gjort det, ta bort den.

bioMérieux i de nordiska länderna

HUVUDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besöksadress:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Phone: +46 (0)31-688490

POSTADRESS FÖR ALLA
NORDISKA LÄNDER:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tel: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tel: 2152 0023
Vat.nr/Org.nr: 981 062
310



- iii. Upprepa analysen.
 - iv. Kontakta bioMérieux teknisk support eller din bioMérieux-representant.
3. Gå vidare med extern kvalitetskontroll i enlighet med laboratoriets riktlinjer och gällande regelverk och ackrediteringskrav. bioMérieux kräver inte att ni genomför ytterligare externa kvalitetskontroller.
OBS: Även om externa kvalitetskontroller kan kvalificera den övergripande test- och/eller instrumentprestandan, är det viktigt att veta att externa kvalitetskontroller inte kan detektera pumpproblem i andra sektioner än den där den externa kvalitetskontrollen utförs.
 4. Se noga till att detta brev distribueras och granskas av all tillämplig personal inom organisationen.
 5. Förvara detta brev tillsammans med dokumentationen om bioMérieux VIDAS® och/eller mini VIDAS®.
 6. Fyll i och returnera Bekräftelseformuläret i bilaga A via fax för att bekräfta mottagandet av detta meddelande.

bioMérieux SA strävar efter att förse våra kunder med produkter med högsta möjliga kvalitet och ber om ursäkt för eventuell olägenhet som detta kan ha orsakat din klinik. Kontakta lokal bioMérieux-representant vid frågor eller osäkerhet.

Med tack för fortsatt användning av bioMérieux-produkter.

bioMérieux NORDICS
Kundtjänstavdelning
fieldactions.nordic@biomerieux.com

bioMérieux i de nordiska länderna

HUVUDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besöksadress:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Phone. +46 (0)31-688490

POSTADRESS FÖR ALLA
NORDISKA LÄNDER:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tel: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tel: 2152 0023
Vat.nr/Org.nr: 981 062
310



Bekräftelseformulär.

FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE

FSCA 3749 – mini VIDAS® och VIDAS® - QCV varning

Det är viktigt att du fyller i detta Bekräftelseformulär och e-postar det tillbaka till:
fieldactions.nordic@biomerieux.com

Organisationens namn:

Ort, land och postnummer:

Kontaktens namn:

Jag bekräftar mottagandet av bioMérieux brådskande produkträttelsemeddelande som informerar denna enhet om mini VIDAS® och VIDAS® - QCV varning.

Jag har följt anvisningarna och vidtagit de åtgärder som beskrivs i det brådskande produkträttelsemeddelandet.

Har du tagit del av rapporter om sjukdom eller personskador som är relaterade till det identifierade problemet?

Ja eller Nej

DATUM

UNDERSKRIFT:

bioMérieux i de nordiska länderna

HUVUDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besöksadress:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Phone. +46 (0)31-688490

POSTADRESS FÖR ALLA
NORDISKA LÄNDER:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SVERIGE
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tel: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tel: 2152 0023
Vat.nr/Org.nr: 981 062
310