

DIAsource ImmunoAssays<sup>®</sup> S.A.  
Rue du Bosquet 2  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium  
Tel +32 10 84 99 11  
Fax +32 10 84 99 90  
[www.diasource.be](http://www.diasource.be)

FSCA Ref: CAPA30680  
FSN Ref: CAPA30680

Datum: 04.06.2019

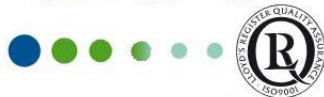
## **Brådskande Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden**

### **VIP RIA (#RB311/#RB311RUO)**

Till användarna av DIAsource VIP RIA-analys (# RB311 / RB311RUO) - parti 191601

#### **Kontaktuppgifter för lokal representant \***

DIAsource ImmunoAssays -Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve + 32 10 84 99 11
---



DIASource ImmunoAssays® S.A.  
 Rue du Bosquet 2  
 1348 Louvain-La-Neuve  
 Belgium  
 Tel +32 10 84 99 11  
 Fax +32 10 84 99 90  
 www.diasource.be

FSCA Ref: CAPA30680  
 FSN Ref: CAPA30680

## **Brådskande Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden**

### **VIP RIA (#RB311/#RB311RUO)**

<b>1. 1. Information om berörda enheter *</b>	
1.	<b>1. Enhetstyp (er) *</b> radioimmunoanalys
1.	<b>2. Handelsnamn</b> VIP RIA
1.	<b>3. Unik enhets kod (er) (UDI-DI)</b> icke applicerbart
1.	<b>4. Primärt kliniskt syfte med en eller flera enheter *</b> Radioimmunoanalys för kvantitativ mätning in vitro av vasoaktiv intestinal polypeptid (VIP) i human plasma. För professionell användning på ett laboratorium
1.	<b>5. Enhetsmodell / Katalog / Artikelnummer *</b> RB311/RB311RUO
1.	<b>6. Programversion</b> icke applicerbart
1.	<b>7. Berörd serienummer eller lotnummer</b> Lot/Batch 191601 (utgångsdatum 28/06/2019)
1.	<b>8. Associerade enheter</b> icke applicerbart

<b>2 Orsak till felsäkerhetsåtgärd (FSCA) *</b>	
2.	<b>1. Beskrivning av produktproblemet *</b> Låga CPM-värden uppmättes för kalibratorer och kit kontroller som genererades med kitlot 191601, vilket kan leda till en oväntad flack kalibreringskurva och förlust av diskriminering mellan kalibratorerna. Av den anledningen kan värdena för de två kitetskontrollerna falla utanför acceptabelt intervall som definieras av DIASource, vilket leder till ogiltiga analyser
2.	<b>2. Fara som ger upphov till FSCA *</b> Resultaten som genereras med den satsen 191601 uppfyller inte den prestanda som förväntas i bruksanvisningen. Trots detta problem förväntas ingen risk för



DIASource ImmunoAssays® S.A.  
Rue du Bosquet 2  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium  
Tel +32 10 84 99 11  
Fax +32 10 84 99 90  
www.diasource.be

FSCA Ref: CAPA30680  
FSN Ref: CAPA30680

	patientfaldiagnos i fallet att kontrollen av satser som mäts av laboratorerna ligger utanför det acceptabla intervallet. Såsom anges i instruktionen för användning, "För att göra det möjligt för laboratoriet att fullständigt övervaka analysens konsekventa prestanda bör följande viktiga faktorer kontrolleras. 1. De funna koncentrationerna av kontrollerna bör ligga inom gränserna på etiketterna av flaskorna
2.	<b>3. Sannolikhet för problem som uppstår</b> Måttlig.
2.	<b>4. Förutsedd risk för patient / användare</b> ingen
2.	<b>5. Vidare information för att fastställa problemet</b> icke applicerbart
2.	<b>6. Bakgrund till problemet</b> DIASource registrerade några kunders klagomål relaterade till låga CPM-värden mätta för kalibratorerna och kitkontrollerna som genererades med kitlot 191601. DIASources preliminära undersökningar lyfte fram att tracer med lot 19D08 kunde vara ansvarigt för detta problem, vilket leder till en flack kalibreringskurva och en förlust av diskriminering mellan kalibratorerna.
2.	<b>7. Övriga upplysningar som är relevanta för FSCA</b> En uppföljning kommer att finnas i slutet av veckan 23.

	<b>3. Typ av åtgärder för att mildra risken *</b>
<b>3.</b>	<p><b>1. Åtgärd som ska vidtas av användaren *</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identifiera enhet <input checked="" type="checkbox"/> Karantänenhet <input type="checkbox"/> Returnera enheten <input type="checkbox"/> Förstöra enheten</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> On-site Enhetsändring / inspektion <input type="checkbox"/> Följ patienthanteringsanvisningarna</p> <p><input type="checkbox"/> Notera ändring / förstärkning av användningsanvisningar <input type="checkbox"/> andra <input type="checkbox"/> ingen</p> <p>1. Stoppa användningen av de öppnade VIP RIA-lådorna från lot 191601 i kundens inventering tills DIASource förser med ny tracer till kunderna att ersätta i erhållna kit. 2. Kassera tracern 19D08 från batch lot 191601 och använd endast de återstående reagenserna i kombination med den nya tracern som DIASource kommer att tillhandahålla</p>



DIASource ImmunoAssays® S.A.  
Rue du Bosquet 2  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium  
Tel +32 10 84 99 11  
Fax +32 10 84 99 90  
www.diasource.be

FSCA Ref: CAPA30680  
FSN Ref: CAPA30680

	<p>3. Kommunicera med DIASource Antalet öppnade kit-paket 191601 i slutanvändarnas anläggningar</p> <p>4. Kommunicera med DIASource antalet kits som varit obrukbara.</p> <p>5. Fyll i och skicka tillbaka säkerhetsmeddelandets svarsformulär som finns på följande sidor</p>	
3.	2. När ska åtgärden slutföras?	11/06/19
3.	<p>3. Särskilda hänsyn till: IVD</p> <p>Är uppföljning av patienter eller granskning av patienternas tidigare resultat rekommenderat? Nej Ingen risk för patienterna så långt som kitkontrollerna har uppmätts utifrån acceptanskriterierna. Körningarna som har uppnått korrekta kitkontrollvärden kan valideras och patientproverna kan släppas</p>	
3.	4. Krävs svar från kunden? * (Om ja, formulär bifogas med angivande av tidsfrist för retur)	Yes
3.	<p>5. Åtgärd som tas av tillverkaren</p> <p><input type="checkbox"/> Produktborttagning      <input checked="" type="checkbox"/> On-site Enhetsändring / inspektion  <input type="checkbox"/> Programuppgradering    <input type="checkbox"/> IFU eller märkningsändring  <input type="checkbox"/> Andra                            <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p>1) Fortsätta försök för att hitta grund orsaken och att åtgärda problemet  2) Kassera den felaktiga batchen som nämns ovan från lager;  3) Analysera riskerna för patienters hälsa.  4) Erbjud ersättningsmaterial till kunderna</p>	
3	6. När ska åtgärden slutföras?	14/06/19
3.	7. Skall FSN-meddelandet meddelas patienten / användaren?	No

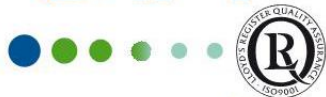


DIASource ImmunoAssays® S.A.  
Rue du Bosquet 2  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium  
Tel +32 10 84 99 11  
Fax +32 10 84 99 90  
www.diasource.be

FSCA Ref: CAPA30680  
FSN Ref: CAPA30680

3	8. Om ja, har tillverkaren lämnat ytterligare information som är lämplig för patienten / användare i en patient / användare eller icke-professionell användarinformatsbrev / -blad?
	icke applicerbart

<b>4. Allmän information *</b>	
4.	1. FSN Typ* New
4.	2. För uppdaterat FSN, referensnummer och datum för tidigare FSN :icke applicerbart
4.	3. För uppdaterad FSN, ny viktig information enligt följande: icke applicerbart
4.	4. Ytterligare råd eller information som redan förväntas i uppföljnings FSN? * Ja
4	5. Om uppföljningen av FSN förväntas, vilka ytterligare råd väntas det relateras till: Leveranstid för ersättningsprodukterna
4	6. Förväntad tidsplan för uppföljning FSN tills 07/06/2019
4.	7. Tillverkarens information (För kontaktuppgifter för lokal representant hänvisas till sida 1 i detta FSN)
	a. Företagsnamn DIASource ImmunoAssays
	b. Adress Rue du Bosquet 2 , B-1348 Louvain-la-Neuve
	c. Webbplatsadress www.diasource.be
4.	8. Den behöriga myndigheten i ditt land har informerats om detta meddelande till kunderna. *
4.	9. Förteckning över bilagor / bilagor: icke applicerbart
4.	10. Namn / underskrift Preud'homme Valérie Technical Support Specialist



DIAsource ImmunoAssays® S.A.  
Rue du Bosquet 2  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium  
Tel +32 10 84 99 11  
Fax +32 10 84 99 90  
[www.diasource.be](http://www.diasource.be)

FSCA Ref: CAPA30680  
FSN Ref: CAPA30680

### Överföring av Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Detta meddelande måste överföras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt drabbade enheterna har överförts. (Som är lämpligt)

Var vänlig överför detta meddelande till andra organisationer där denna åtgärd kan påverka. (Som är lämpligt)

Vänligen bibehåll uppmärksamheten av detta meddelande och åtföljande åtgärder under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av korrigerande åtgärder.

Vänligen anmäl alla enhets-relaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och den nationellt behöriga myndigheten, om så är lämpligt, eftersom detta ger viktig återkoppling. \*

Obs: Fält som anges med \* anses nödvändiga för alla FSN. Andra är valfria.