17 de Marzo del 2021

FSCA 5109

IMPORTANTE:

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE DE CAMPO

Ref. 30205 ; 30205-01 – VIDAS® CMV IgM

Problema de calibración que conduce a posibles retrasos en los resultados

Estimado/a cliente de bioMérieux,

Nuestros registros indican que su laboratorio recibió lotes de VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205; 30205-01) enumerados en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1:

Referencia producto	Descripción	Número de Lote	Fecha de Caducidad
30205 ; 30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008143230	04 MAY 2021
		1008143260 (US)	04 MAY 2021
		1008182270*	26 MAY 2021
		1008363970	01 SEP 2021
		1008363980 (US)	01 SEP 2021
		1008433580	15 OCT 2021

** La Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA 5087) emitida el 4 de marzo de 2021 informó a los clientes sobre el problema identificado, recordó las buenas prácticas junto con instrucciones para dejar de usar y destruir el lote 1008182270 de VIDAS® CMV IGM (Ref.30205).*

Descripción del problema

VIDAS® CMV IgM es un inmunoensayo enzimático cualitativo automatizado para su uso en los instrumentos de la familia VIDAS®, que utiliza para la detección de IgM anti-citomegalovirus (CMVM) en suero humano, mediante la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

bioMérieux recibió reclamaciones técnicas sobre problemas de calibración observados en VIDAS® CMV IgM (ref 30205; 30205-01), en los lotes mencionados en la tabla 1.

En caso de calibración no válida, aparece un mensaje de error y no será posible realizar más pruebas. En el caso de una calibración válida, los kits se pueden utilizar como de costumbre, no es necesario realizar ninguna análisis retrospectivo de resultados previos obtenidos con kits impactados. Hasta la fecha, el problema de la calibración no se ha reproducido internamente y la investigación está en curso para identificar la causa raíz. Supervisamos de cerca la evolución de la señal con respecto al estándar S1 de los próximos lotes de VIDAS CMV IgM.

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tél.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589

Impacto al cliente:

En caso de una calibración no válida, existe el riesgo de que los resultados se retrasen ya que no se puedan realizar más análisis en las muestras de los pacientes. En caso de calibración válida, los resultados obtenidos serán correctos.

Acciones requeridas:

Le pedimos que tome las siguientes medidas:

- Distribuya esta información a todo el personal apropiado en su laboratorio, conserve una copia en sus archivos y envíe esta información a todas las partes que puedan usar este producto, incluidas otras a las que pueda haber transferido nuestro producto.
- Dado que el problema no se ha reproducido internamente, la actuación requerida se basa en el número de reclamaciones técnicas registradas y en el seguimiento de la evolución de la señal respecto al estándar S1 de los kits de calibración.
- Deje de usar y destruya cualquier stock de lotes VIDAS® CMV IgM (Ref.30205 y 30205-01) lotes mencionados en la Tabla 1 que permanecen en su inventario y que aún no se hayan descartado después del Aviso de seguridad Urgente de Campo relacionado con FSCA # 5087
- Complete el Formulario de Acuse de recibo en el Anexo A y devuélvalo a al correo electrónico a.reglamentarios@biomerieux.com de bioMérieux para confirmar la recepción de este aviso.
- Póngase en contacto el Servicio de Asistencia técnica telefónica en el número de teléfono 900 282 282 si tiene alguna pregunta.

Información importante sobre el próximo lote de VIDAS® CMV IgM (Ref.30205), lote 1008556240:

Aprovechamos esta comunicación para informarle que como la investigación confirmó que el valor del calibrador aumenta durante los primeros días posteriores, se ha implementado una acción correctiva inmediata durante el proceso de fabricación de los nuevos lotes fabricados, los nuevos lotes serán estabilizados unos días antes de su liberación y serán monitoreados continuamente. El lote número 1008556240, es el primero que incluye esta acción inmediata y con ello esperamos una mejora del problema de calibración.

bioMérieux se compromete a proporcionar a nuestros clientes productos de la más alta calidad posible.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda haberle causado. Si necesita ayuda adicional o tiene alguna pregunta, comuníquese con el Servicio de Asistencia técnica telefónica en el número de teléfono 900 282 282.

Atentamente,

Concha Porrero

Iberia Quality and Regulatory Affairs Manager

Anexo A: Formulario de Acuse de ecibo.

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE EN EL CAMPO

FSCA 5109 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 ; 30205-01 – Problema de calibración: posibles retrasos en los resultados

---

POR FAVOR ,ENVIAR CUMPLIMENTADO A BIOMÉRIEUX AL:
FAX 91 358 06 29 O EMAIL A.REGLAMENTARIOS@BIOMERIEUX.COM

Nombre del Laboratorio:……

Ciudad:……

Número cliente: :……

- ❑ Acuso el recibo de la carta de bioMérieux relativa al "VIDAS® CMV IgM - Ref. 30205; 30205-01 - Problema de calibración "
- ❑ Implementaré las acciones requeridas, dejaré de usar y destruiré los lotes afectados listados en la Tabla 1 como se indica en este Aviso Urgente de seguridad de campo
- ❑ ¿Ha tenido algún impacto en los resultados de los pacientes o en informes de enfermedades o lesiones relacionadas con el problema identificado?

  ❑ Si ❑ No

# Referencia	Nombre del Producto	# Lote	Cantidad Recibida	Cantidad descartada
30205	VIDAS® CMV IgM	1008143230		
30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008143260		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008363970		
30205-01	VIDAS® CMV IgM	1008363980		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008433580		

FECHA …… **NOMBRE Y APELLIDOS :……**

FIRMA:……