



Warszawa, dn. 02/08/2019

Nr sprawy: FSCA 4459

WAŻNE:
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. Produktu:
Nr kat. 30459 – VIDAS® FT4
Zaniżone wyniki FT4

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jedną lub więcej z wymienionych w tabeli nr 1 serii produktu:

Tabela nr 1:

| Nr katalogowy | Nazwa produktu | Nr serii | Data ważności |
|----------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|
| 30459 | VIDAS® FT4 | 1007146010 | 13/02/2020 |
| | | 1006987180 | 29/11/2019 |
| | | 1007008470 | 09/12/2019 |
| | | 1006896240 | 20/10/2019 |
| | | 1006878320* | 14/10/2019 |
| | | 1006942720* | 09/11/2019 |

Opis problemu

VIDAS® FT4 jest automatycznym, ilościowym testem immunoenzymatycznym w systemie VIDAS®, przeznaczonym do oznaczania wolnej tyroksyny (FT4) w ludzkiej surowicy lub osoczu (heparyna litowa) przy zastosowaniu metody ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Oznaczanie poziomu wolnej tyroksyny jest pomocne w diagnostyce i monitorowaniu chorób tarczycy.

Do firmy bioMérieux wpłynęły reklamacje dotyczące obniżonych wyników FT4 uzyskanych testem VIDAS® FT4 (nr kat. 30459), ponieważ nie korelowały z wynikami TSH lub z wynikami FT4 uzyskanymi przy użyciu innych testów dostępnych na rynku.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com, fax 22 569 85 55; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: wsparcie_produkty@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Wszczęto postępowanie wyjaśniające i jak dotąd zauważono:

- 1) Dryf wartości FT4 w trakcie okresu przechowywania testów VIDAS® FT4 o nr serii: **1007146010 / 1006987180 / 1007008470 / 1006896240**.
- 2) Brak nieprawidłowości dla wszystkich pozostałych partii VIDAS® FT4, włącznie z numerami serii: **1006878320* / 1006942720***, chociaż dla tych serii zarejestrowano wyższy odsetek reklamacji.

Analiza historii wymienionych w Tabeli nr 1 serii testów VIDAS® FT4 nie wykazała żadnych anomalii podczas procesów produkcji, kontroli i pakowania .

Dochodzenie i analiza przyczyn dalej trwają.

Wpływ na klienta:

Ryzyko spowodowane zaobserwowanym dryfem to niedoszacowanie wyniku FT4. Na podstawie badań wykonanych podczas dochodzenia stwierdzono, że zaniżone wyniki mogą być uzyskane dla próbek o niskich wartościach FT4.

Dotychczasowe badania wykazały, że nie ma wpływu na wyniki próbek o wysokich wartościach FT4 (np. powyżej 19,4 pmol/l.)

Jak wskazano w ulotce technicznej, wyniki testu VIDAS® FT4 powinny być interpretowane jako część kompletnego profilu klinicznego i oceny pracy tarczycy, zawierającego co najmniej oznaczenie TSH.

Wymagane działania :

Prosimy Państwa o podjęcie następujących działań:

- Przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom w laboratorium, pozostawienie kopii w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym osobom którym przekazano ten produkt.
- Zaprzeszanie używania i zniszczenie wymienionych w Tabeli nr 1 serii testów VIDAS® FT4 (Nr kat. 30459), jeśli je Państwo posiadają.
- Należy wziąć pod uwagę, że bioMérieux prosi również o zaprzestanie używania i zniszczenie posiadanych serii 1006878320* i 1006942720* jako działanie zapobiegawcze ze względu na liczbę otrzymanych zgłoszeń, chociaż do tej pory nie zidentyfikowano żadnego problemu dla tych dwóch serii.
- Wypełnienie i niezwłoczne odesłanie (**w ciągu 5 dni od otrzymania**) załączonego Formularza Potwierdzenia w celu potwierdzenia otrzymania Pilnej Notatki Bezpieczeństwa.
- Omówienie z lekarzami wszelkich obaw dotyczących uprzednio wydanych wyników pacjentów uzyskanych na seriach 1007146010 / 1006987180 / 1007008470 / 1006896240 testu VIDAS® FT4 (nr kat. 30459) w celu ustalenia właściwego sposobu działania. Wyniki



powinny być analizowane i interpretowane w odniesieniu do ogólnego stanu klinicznego pacjenta

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną mogą być opisywane powyżej wymagane działania.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: as@biomerieux.pl lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region

Z poważaniem
Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka



Załącznik A: Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA 4459 - VIDAS® FT4 nr kat. 30459 – Zaniżone wyniki

***Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.
e-mail: as@biomerieux.com; Fax: 22 569 85 54***

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Pilnej Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej produktu "VIDAS® FT4 –Nr kat. 30459 – zaniżone wyniki"
- Potwierdzam wdrożenie działań dotyczących, wymienionych w Tabeli nr 1 serii, produktu VIDAS® FT4 (Ref. 30459) jak wskazano w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa .

Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane ze zidentyfikowanym problemem?

TAK NIE

| Nr kat. | Nazwa produktu | Nr serii | Liczba otrzymanych opakowań | Liczba zniszczonych opakowań/ testów |
|---------|----------------|-------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 30459 | VIDAS® FT4 | 1007146010 | | |
| | | 1006987180 | | |
| | | 1007008470 | | |
| | | 1006896240 | | |
| | | 1006878320* | | |
| | | 1006942720* | | |

* serie zniszczone jako działanie zapobiegawcze ze względu na liczbę otrzymanych zgłoszeń, chociaż do tej pory nie zidentyfikowano żadnego problemu dla tych serii.

DATA

PODPIS :