



Warszawa, dn. 16/08/2022

Nr sprawy: FSCA 5708

WAŻNE:
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
dot. PRODUKTU
Nr kat. 423111- VIDAS® TB IGRA 60 T
Falszywie dodatnie wyniki

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało co najmniej jedną z serii testu VIDAS® TB IGRA 60 (nr kat 423111) wskazanych w tabeli nr 1 poniżej.

Tabela nr 1: Wykaz serii, których dotyczy problem:

Nr kat.	Produkt	Nr serii/Lot	Data ważności
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008446570	22-Feb-2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008800300	22-Feb-2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008800310	02-Mar-2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008454760	02-Mar-2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008779880	28-Apr-2022
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1008949330	26-Feb-2023
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009196920	14-Jan-2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009233340	01-Feb-2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009376590	04-Apr-2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009376580	05-Apr-2024
423111	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	1009371190	19-Apr-2024

Opis problemu:

W lipcu 2022 r. dwa badania biegłości koordynowane przez firmę bioMérieux przy użyciu 3 serii testów VIDAS® TB IGRA 60 (nr ref. 423111) wykazały nieoczekiwany wzrost wskaźnika wyników dodatnich dla jednej z tych serii, dla populacji o niskim ryzyku utajonej gruźlicy (dawcy krwi). W przypadku tych dwóch badań dokonano przeglądu czynności przedanalizacyjnych i stwierdzono, że zostały wykonane prawidłowo. Dlatego nie potrafiono wyjaśnić przyczyny

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

obserwowanego wysokiego wskaźnika dodatniości. Równolegle firma bioMérieux trzymała od klientów zgłoszenia dotyczące potencjalnie fałszywie dodatnich wyników.

W związku z powyższym firma bioMérieux wszczęła dochodzenie w celu potwierdzenia problemu z produktem i zidentyfikowania pierwotnej przyczyny:

- wszystkie dostępne na rynku serie testu, które jeszcze nie przeterminowały się, zostały przetestowane lub są obecnie testowane przez R&D (Dział Badań i Rozwoju) na próbkach pochodzących z populacji o niskim ryzyku utajonej gruźlicy (głównie próbki krwi od dawców krwi z regionu Rhones Alpes we Francji). Do tej pory zaobserwowano nieoczekiwanie podwyższone wskaźniki dodatniości, które różnią się w zależności od serii testu.
- zamiana składników zestawu pomiędzy seriami o niskim i wysokim wskaźniku wyników dodatnim wykazała, że nieoczekiwanie wysoki odsetek wyników dodatnich nie jest powodowany przez fiolki z odczynnikami do stymulacji, jak wcześniej sądzono, ale przez pasek testowy.
- nieoczekiwanie wysoki wskaźnik dodatniości wydaje się być powodowany przez niezidentyfikowany składnik studzienki paska, w której następuje stymulacja.
- trwają badania mające na celu zidentyfikowanie odpowiedzialnych za ten proces składników paska testowego z dwoma głównymi celami: niebiologicznym surowcem używanym do produkcji paska testowego i /lub konaminacją paska.

Podsumowując, do tej pory nieoczekiwanie wysoki wskaźnik dodatniości został potwierdzony w kilku seriach testu VIDAS® TB IGRA. Nawet jeśli analiza przeprowadzona przez R&D nie wykazała nieoczekiwanie wysokich wskaźników dodatniości dla wszystkich serii wymienionych w Tabeli nr 1, nie możemy wykluczyć, że opisany problem może dotyczyć wszystkich serii, ponieważ pierwotna przyczyna nie została jeszcze zidentyfikowana

Wpływ na klienta:

W związku z opisanym problemem istnieje ryzyko potencjalnych wyników fałszywie dodatnich podczas korzystania z serii testu VIDAS® TB IGRA wymienionych w Tabeli nr 1.

Wymagane działania:

Prosimy Państwa o podjęcie następujących działań:

- przekazanie tej informacji personelowi laboratorium, zachowanie kopii niniejszego listu w Państwa dokumentacji i powiadomienie wszystkich stron, które mogły używać ten produkt, jak również tym, którym mogli Państwo przekazać produkt.
- zaprzestanie używania i utylizację wymienionych w Tabeli nr 1 serii testu VIDAS® TB IGRA 60 TESTS (nr kat. 423111) jeśli je Państwo posiadają.

- Odesłanie wypełnionego **Formularza Potwierdzenia**, jako potwierdzenie zapoznania się ze sprawą, który będzie również podstawą wystawienia faktury korygującej za zutilizowane testy.
- omówienie z Dyrektorem Medycznym/lekarzem prowadzącym wszelkich wątpliwości, dotyczących wcześniej wydanych wyników badań, uzyskanych przy użyciu wymienionych w Tabeli nr 1 serii testu, aby określić właściwy sposób postępowania.

Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby oferować Państwu produkty możliwie najwyższej jakości.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. Jeżeli potrzebują Państwo dalszej pomocy lub mają jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego firmy bioMérieux Polska na adres e-mail: wsparcie.produkty@biomerieux.com lub Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "K. Niedzielska".

Specjalista ds. produktu

Immunodiagnostyka



FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKTU

FSCA 5708 - VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Ref. 423111
Fałszywie dodanie wyniki

Po wypełnieniu prosimy o pilny 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 listu dot. **“VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Ref. 423111 – Fałszywie dodanie wyniki ”**

potwierdzam wdrożenie wymaganych działań, tj. zaprzestanie używania i utylizację wymienionych serii testu **VIDAS® TB IGRA 60 TESTS nr kat 423111 jak zalecono w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa .**

Czy zauważyli Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub otrzymali zgłoszenia choroby lub urazu związane ze zidentyfikowanym problemem?

Tak

Nie

Produkt	Nr kat.	Nr serii/Lot #	Liczba otrzymanych op.	Liczba zniszczonych op/ testów
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1008949330		
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009196920		
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009233340		
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009376590		
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009376580		
VIDAS® TB IGRA 60 TESTS	423111	1009371190		

DATA

PODPIS :