



Warszawa, dn. 18/11/2022

Nr sprawy: FSCA 5731

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKTU**

**VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) nr kat. 418115**

**FALSZYWIE DODATNIE WYNIKI**

**Szanowni Państwo,**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało co najmniej jedną z wymienionych w tabeli 1 poniżej serii testu **VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) nr kat. 418115**:

Tabela 1: Wykaz serii, których dotyczy problem

Nr serii (LOT)	Produkt	Nr kat.	Data ważności
1008971220	VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	418115	17-AUG-2022
1009082540			11-MAY-2023
1009176230			18-JUN-2023
1009299760			11-SEP-2023
1009421100			14-NOV-2023

**Opis problemu:**

W następstwie zgłoszeń od klientów, dotyczących otrzymania przez nich fałszywie dodatnich wyników przy użyciu niektórych serii testu VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM), firma bioMérieux wszczęła dochodzenie w celu oceny problemu z produktem i zidentyfikowania pierwotnej przyczyny.

Podczas gdy dochodzenie wciąż trwa, stwierdzono:

- ⇒ Analiza danych uzyskanych od klientów, którzy zgłosili problem oraz testy przeprowadzone wewnątrznie pozwoliły wyróżnić pięć serii testu (wymienionych w Tabeli 1), które potencjalnie dały fałszywie dodatnie wyniki dla próbek pobranych od pacjentów.
- ⇒ Problem występował tylko w przypadku jakichś specyficznych próbek pacjentów. Testy przeprowadzone na próbkach wewnętrznych dały wyniki zgodne z oczekiwanymi.
- ⇒ W postępowaniu zidentyfikowano potencjalną pierwotną przyczynę, którą jest niespecyficzne wiązanie niektórych próbek pacjentów z fazą stałą pipetek SPR i dotyczy to wspólnego surowca (specyficzna seria peptydów) użytego do produkcji tych pięciu serii testu wymienionych w tabeli

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

- ⇒ Badania przeprowadzone z użyciem innych serii testu VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) wyprodukowanych z innego surowca potwierdziły, że te serie są nadal zgodne ze specyfikacjami produktu. Dzięki temu mogą Państwo bezpiecznie używać innych serii VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) dostępnych w sprzedaży.

### **Wpływ na klienta:**

W oparciu o wyniki przeprowadzonych badań ustalono, że istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich w przypadku stosowania serii testów VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) wymienionych w Tabeli 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 ten produkt.
- zaprzestanie używania i utylizację wymienionych w Tabeli nr 1 serii testu **VIDAS® Anti-HEV IgM** jeśli je Państwo posiadają.
- Odesłanie wypełnionego **Formularza Potwierdzenia** ( w ciągu 5 dni od otrzymania listu), jako potwierdzenie zapoznania się ze sprawą, który będzie również podstawą wystawienia faktury korygującej za zutilizowane testy.
- omówienie z Dyrektorem Medycznym 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](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com) lub Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem,

Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu

Immunodiagnostyka



**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKTU**

**FSCA 5731 - VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM) – Fałszywie dodanie wyniku**

**Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.  
e-mail: [as@biomerieux.com](mailto: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® Anti-HEV IgM (HEVM) nr kat 418115 – Fałszywie dodatnie wyniki".
- Potwierdzam wdrożenie działań opisanych 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 serii (LOT)	Liczba otrzymanych op.	Liczba zniszczonych op./testów
VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	1008971220		
VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	1009082540		
VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	1009176230		
VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	1009299760		
VIDAS® Anti-HEV IgM (HEVM)	1009421100		

DATA.....

PODPIS :.....