

Warszawa dn. 08/03/2017r.

Nr sprawy: FSCA 3360

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA  
DOTYCZĄCA PRODUKTU:**

**VIDAS High Sensitive Troponin I**

**nr kat. 415386; Seria: 1005255170**

**Szanowni Państwo,**

Zgodnie z naszymi danymi, Państwa laboratorium wykonuje badania przy użyciu naszego testu VIDAS High Sensitive Troponin I (nr kat. 415386). Zauważyliśmy, że niektóre paski serii testu, wymienionej w poniższej tabeli nr 1, wykazują błąd substratu.

Tabela nr 1

Nr kat	Nazwa	Nr serii	Data ważności
415386	VIDAS High Sensitive Troponin I	1005255170	03/01/2018

### Opis problemu

Po otrzymaniu od klientów zgłoszeń o wyświetlanych przez aparaty z systemu VIDAS błędach substratu, firma bioMérieux wszczęła dochodzenie, które potwierdziło występowanie tego problemu w przypadku następującej serii: 1005255170, testu VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS).

W trakcie postępowania wyjaśniającego stwierdzono, że z powodu zanieczyszczenia, które nastąpiło w trakcie procesu produkcji pasków serii 1005255170, część z tych pasków nie działa poprawnie.

Po uruchomieniu testu przy użyciu wadliwego paska, aparat zapobiegawczo sygnalizuje "błąd substratu" zabezpieczając użytkownika przed wydaniem wyniku.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### **Wpływ na klienta**

Nie ma ryzyka wydania fałszywego wyniku, a jedynie ryzyko opóźnienia wydania wyniku. Liczba wadliwych pasków w poszczególnych opakowaniach nie jest znana, dlatego ta anomalia może pojawiać się w kolejno wyjmowanych z opakowania paskach, co może prowadzić do opóźnienia w wydaniu wyniku.

### **Wymagane działania:**

W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tego listu do właściwych pracowników laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej informacji do wszystkich osób, które mogą korzystać z tego produktu..
- Prosimy o zaprzestanie używania i zniszczenie pozostałych, niewykorzystanych testów VIDAS High Sensitive Troponin (nr kat. 415386) serii: 1005255170,
- Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) i odesłanie do firmy bioMérieux:

**faksem na nr 22 569 85 54 lub mailem na adres: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com)**

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną mogą być opisywane nieprawidłowości. W przypadku pytań prosimy o kontakt pod nr tel. 22 569 85 00 lub 665 759 718.

Z poważaniem  
Krystyna Niedzielska



Specjalista d/s produktu  
Immunodiagnostyka

**Załącznik A: Formularz potwierdzenia**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA PRODUKTU  
FSCA 3360 – VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)**

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

Nazwa i adres laboratorium:

.....

.....

.....

- potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux , Pilnej Notatki Bezpieczeństwa informującej o występujących w teście **VIDAS high Sensitive Troponin I (TNHS)** błędach substratu

Produkt : VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)				
Nr kat. 415386	VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)	Seria: 1005255170	Liczba otrzymanych opakowań:	
			Liczba zniszczonych opakowań/testów:	

- potwierdzam wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.

Czy otrzymali Państwo zgłoszenie choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

TAK

NIE

DATA.....

PODPIS : .....