

## Notatka bezpieczeństwa

**Nazwa handlowa produktu:** A-800 D-DIMER

**Identyfikator FSCA:** 29/08/2019

**Rodzaj FSCA:** zwrot wyrobu dostawcy

---

**Data:** 29.08.2019

### Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

| Nazwa wyrobu<br>(Nr katalogowy)  | Numer serii        | Data produkcji | Termin ważności |
|----------------------------------|--------------------|----------------|-----------------|
| A-800 D-DIMER<br>(Nr kat. 7-856) | 904-706842 A       | 2019-04-29     | 2020-07-31      |
|                                  | 906-706842 FE      | 2019-06-10     | 2020-07-31      |
|                                  | 907-696743 YXBYXBA | 2019-07-08     | 2020-10-31      |

### Opis problemu:

W związku ze zgłoszeniem od klienta oraz przeprowadzonymi przez PZ Cormay S.A. badaniami, zaobserwowano, że wyniki stężenia d-dimerów we krwi pacjentów oznaczane na analizatorze BS-800 z użyciem zestawów A-800 D-DIMER (Nr kat. 7-856) o numerach serii 904-706842 A, 906-706842 FE, 907-696743 YXBYXBA są znacznie zawyżone (fałszywie dodatnie). Pacjenci kierowani byli na badanie z kontrastem, które nie potwierdziło zatorowości lub zakrzepicy. Zawyżone wyniki stężenia d-dimerów we krwi pacjentów mogą skutkować podjęciem niewłaściwego schematu leczenia.

### Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Prosimy o:

- Ustalenie czy stosują Państwo lub posiadają zestawy diagnostyczne do oznaczania stężenia d-dimerów o numerach serii podanych w tabeli powyżej.
- Zaprzestanie używania wskazanych w tabeli serii wyrobu.

- Zwrot wyrobu do dostawcy.
- Wypełnienie załączonego formularza weryfikacyjnego i odesłanie do dostawcy, na adres e-mail: [quality\\_assurance@cormay.pl](mailto:quality_assurance@cormay.pl).

**Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jej treść w obrębie Państwa organizacji lub organizacji, do której mogły trafić potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza weryfikacyjnego w ciągu 10 dni.


**Osoba do kontaktu:**

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z: Biurem Obsługi Klienta: tel. +48 81 749 44 31 lub Działem Zapewnienia Jakości ([quality\\_assurance@cormay.pl](mailto:quality_assurance@cormay.pl)).

Za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji przepraszamy.

Niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis:.

Robert Wiśniewski  
  
Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości