

**Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dotycząca analizatora STANDARD F2400**

- Produkt: Analizator STANDARD™ F2400
- Nr ref. Notatki Bezpieczeństwa SDB: BA200-20240508-QA8
- Data wydania: 2024.05.08.
- SDBREF: V2404-002

Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.

**\* Do wiadomości:**

Użytkownicy korzystający zarówno z oprogramowania STANDARD™ F2400 Analizer w wersji V001.046, jak i wyrobu STANDARD™ F.C. *difficile* Toxin A/B FIA wyprodukowanych przez firmę SD Biosensor

**[Szczegóły wyrobów medycznych, których notatka dotyczy]**

<b>Rodzaj notatki</b>	Nowa (Nie zaplanowano jeszcze wystosowania notatki uzupełniającej zawierającej dodatkowe porady i informacje.)
<b>Rodzaj wyrobu medycznego</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
<b>Nazwa produktu</b>	Analizator STANDARD™ F2400 (Nr katalogowy: 10FA24)
<b>Legalny wytwórca</b>	SD BIOSENSOR, Inc.
<b>Zasadnicze wykorzystanie kliniczne</b>	Analizator STANDARD F2400 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do diagnostyki in vitro, który pozwala na pomiary ilościowe lub jakościowe biomarkerów płynów ustrojowych w środowisku laboratoryjnym lub POCT (bezpośrednio przy pacjencie). Analizator jest przeznaczony do monitorowania i diagnozowania parametrów płynów ustrojowych w warunkach klinicznych przez pracowników służby zdrowia. We wszystkich przypadkach analizator powinien być używany z określonymi wyrobami pomiarowymi wyprodukowanymi przez firmę SD Biosensor, Inc.
<b>Wersja oprogramowania</b>	V001.046 <u>*Notatka dotyczy wyłącznie klientów korzystających z wersji V001.046. Nie wykryto problemów w wersjach wcześniejszych niż V001.046, w tym wersji V001.045 itp.</u>

**[Opis sytuacji]****■ Oświadczenie stanu faktycznego:**

W lutym 2024 r. dokonaliśmy aktualizacji oprogramowania F2400 do wersji V001.046.

Wersja ta dała nieprawidłowe wyniki w teście STANDARD™ F.C. *difficile* Toxin A/B FIA. Nieprawidłowy wynik dotyczy wyniku ujemnego próbki kontroli dodatniej w trybie QC analizatora F2400. Było to spowodowane błędem algorytmu, który obniżył wartość COI kontroli dodatniej i wymagał ponownego przetestowania. Problem nie dotyczy wydajności STANDARD™ F.C. *difficile* Toxin A/B FIA. W związku z tym firma w trybie pilnym wydaje wersję oprogramowania o numerze V001.047. Zaleca się aktualizację oprogramowania F2400 do wersji V001.047

**[Ocena ryzyka]****■ Prawdopodobieństwo:**

Dokonano przeglądu historii sprzedaży z 5 lat i nie stwierdzono żadnych szkód/zdarzeń spowodowanych tą samą przyczyną.

**■ Istotność:**

W instrukcji użytkownika zaleca się ponowne przetestowanie w przypadku nieprawidłowości w trybie QC. Istotne jest, że błąd algorytmu dotyczy tylko trybu QC, natomiast w trybie STANDARD, w którym wykorzystuje się próbki rzeczywiste, nie wystąpił żaden problem. W związku z tym nie ma możliwości uznania próbki dodatniej za ujemną i trudno uznać, że wynik ponownego przetestowania kontroli dodatniej miał poważny

wpływ na pacjentów, użytkowników lub osoby trzecie.

**[Działania, jakie powinny zostać podjęte przez użytkownika]**

- Prosimy o zaktualizowanie wersji oprogramowania F2400 do wersji V001.047  
(Link do pobrania oprogramowania: <https://support.sdbiosensor.com/user>)
- Prosimy o wypełnienie „Załącznika 1.” i odpowiedź do 24 maja 2024 r. w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa i wykonania niezbędnych działań.

**[Działania, jakie powinny zostać podjęte przez producenta]**

- Aktualizacja oprogramowania (V001.047)

**[Transmission of this Field Safety Notice]**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom Państwa organizacji lub każdej innej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby medyczne. (Stosownie do sytuacji)

Prosimy o przekazanie tej informacji innym organizacjom, na które niniejsza sytuacja ma wpływ. (Stosownie do sytuacji)

Prosimy o nadanie tej notatce i wynikających z niej działań należytej wagi przez odpowiedni okres czasu w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Wszystkie zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

**■ Contact reference person**

Nazwa formy kontaktu	Numer telefonu	Adres email
Argenta Sp. z o.o. Sp. k.	+48 511 626 352	<a href="mailto:o.denysyuk@argenta.com.pl">o.denysyuk@argenta.com.pl</a>

Firma SD Biosensor, Inc. szczerze przeprasza za wszelkie niedogodności, jakimi niniejsza sytuacja może skutkować dla Państwa i Waszej placówki. Bardzo cenimy sobie nasze relacje. Dziękujemy za uwagę i terminową współpracę w tej sprawie. Jeśli potrzebują Państwo jakiegokolwiek pomocy związanej z niniejszą sytuacją, zapraszamy do kontaktu.

Z poważaniem,

Jongkwan Ko  
Przedstawiciel ds. Zarządzania Jakością  
SD BIOSENSOR, Inc.



**Załącznik 1. Formularz weryfikacyjny klienta/dystrybutora****PROSIMY O POTWIERDZENIE OŚWIADCZEŃ I ZAZNACZENIE ODPOWIEDZI.**

1. Potwierdza się otrzymanie notatki o wyrobie firmy SD Biosensor Inc. (T/N)
2. Niniejsze informacje zostały przekazane naszym dystrybutorom i użytkownikom. (T/N)
3. Potwierdza się aktualizację oprogramowania F2400 przez użytkowników do wersji V001.047 (T/N)
4. Prosimy o podanie liczby potwierdzonych klientów w stosunku do całkowitej liczby klientów. (        z        )

IMIĘ I NAZWISKO/NAZWA\*: \_\_\_\_\_

TYTUŁ: \_\_\_\_\_ DZIAŁ: \_\_\_\_\_

INSTYTUCJA\*: \_\_\_\_\_

NUMER TELEFONU\*: \_\_\_\_\_ EMAIL\*: \_\_\_\_\_

ADRES\*: \_\_\_\_\_

Inne uwagi

\* Pole obowiązkowe

Prosimy o wypełnienie i podpisanie formularza dołączonego do tej Notatki bezpieczeństwa i odesłanie go do dnia 24 maja 2024 r. w celu zapewnienia dokonania weryfikacji tych ważnych informacji.

\_\_\_\_\_  
PODPIS\* / DATA\*