



Warszawa, dn. 13/08/2024

Nr sprawy FSCA - FA-TWD-000017

FSCA - Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa

WAŻNA INFORMACJA:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

VIDAS® CK-MB – nr kat. 30421 – nr serii 1010473720 – Problem z kalibracją
(standard S1 poza zakresem)

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr serii (LOT)	Data ważności
VIDAS® CK-MB	30421	1010473720	20-Grudzień-2024

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało produkt wymieniony w tabeli powyżej.

Celem tej komunikacji jest poinformowanie Państwa o problemach z kalibracją testu VIDAS® CK-MB nr kat. 30421, nr serii (Lot) 1010473720 - (Wysoka wartość RFV standardu S1 – standard poza zakresem).

Opis problemu

Firma bioMérieux otrzymała od klientów zgłoszenia reklamacyjne dotyczące uzyskania przez nich nieprawidłowej kalibracji testu VIDAS® CK-MB (nr kat. 30421) nr serii 1010473720 z powodu wartości RFV dla standardu S1 wykraczającej poza dopuszczalny zakres i w laboratorium reklamacyjnym bioMérieux potwierdzono problem z produktem tej serii.

Trwa dochodzenie w celu ustalenia przyczyny nieprawidłowej kalibracji partii 1010473720.

Problem z kalibracją wykryto tylko dla testu VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) o nr serii 1010473720. Żadne inne partie dostępne na rynku nie są dotknięte tym problemem.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wpływ na użytkownika/klienta/pacjenta

Nieprawidłowa kalibracja z powodu wysokiego poziomu RFV dla standardu S1 przekraczającego dopuszczalny zakres uniemożliwia wykonanie badania i wiąże się z potencjalnym ryzykiem opóźnienia w wydaniu wyników dla pacjentów.

Wymagane działania

W związku z powyższym prosimy Państwa o podjęcie następujących działań:

- prosimy kontynuować wykonywanie badań przy użyciu serii nr 1010473720, jeśli jest dla niej prawidłowa i ważna kalibracja. Gdy analizator z rodziny VIDAS zażąda wykonania nowej kalibracji, prosimy o zaprzestanie używania i utylizację tej serii nr 1010473720, której dotyczy problem.
- Prosimy przekazać te informacje wszystkim odpowiednim pracownikom laboratorium, zachować kopię listu w Państwa dokumentacji oraz przekazać je wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym innym osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt
- **Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do firmy bioMérieux Polska zgodnie z instrukcją opisaną poniżej.**

Odesłany Formularz będzie również podstawą wystawienia faktury korygującej za niewykorzystane i zniszczone testy.

Ważne jest, aby odesłać formularz potwierdzenia do bioMérieux, nawet jeśli uznają Państwo, że ta pilna informacja o bezpieczeństwie produktu nie ma wpływu na Państwa laboratorium.

Zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) firma bioMérieux SA jako wytwórca, ma obowiązek skutecznie informować naszych Klientów o działaniach związanych z bezpieczeństwem wyrobu, czego dowodem **jest wypełniony i podpisany Formularz potwierdzenia**, który będzie świadczył, że zapoznali się Państwo ze sprawą i wprowadzili wymagane działania. **FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ W ODPOWIEDZI NA TEGO EMAILA.**

Jednocześnie informujemy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest powiadamiany o każdej sprawie FSCA i może dokonać weryfikacji otrzymanych przez firmę bioMérieux potwierdzeń oraz skontaktować się z tymi Klientami, którzy nie odesłali Formularza potwierdzenia.

WAŻNE! Uprzejmie prosimy, aby nie wysyłać formularza potwierdzenia tworząc nowego emaila, ponieważ wprowadziliśmy automatyczny system rejestracji potwierdzeń i tylko



odesłanie Formularza w ODPOWIEDZI NA ORYGINALNEGO EMAILA gwarantuje prawidłowe jego połączenie z Państwa kontem w naszym systemie. Przesłanie potwierdzenia w inny sposób, może skutkować niezapisaniem go na Państwa koncie i tym samym nieprawidłowym zgłoszeniem do Urzędu Rejestracji jako brak potwierdzenia wdrożenia działań z Państwa strony. Z góry dziękujemy za zrozumienie.

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

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z opisywanego tu problemu. W przypadku **jakichkolwiek wątpliwości lub pytań** prosimy o skontaktowanie się z firmą bioMérieux Polska pod adresem: wsparcie.produkty@biomerieux.com

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka



FORMULARZ POTWIERDZENIA

FSCA nr: FA-TWD-000017

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

VIDAS® CK-MB – nr kat. 30421 – nr serii 1010473720
problem z kalibracją (standard S1 poza zakresem)

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODEŚLAĆ JAKO ODPOWIEDŹ NA ORYGINALNEGO EMAILA

Nazwa i adres laboratorium	
Imię i nazwisko	
Informacje kontaktowe (tel, i/lub email)	

Problem nie dotyczy mojego laboratorium. Uzasadnienie:

.....

Wdrożono wymagane działania.

Nr kat.	Nazwa produktu	Nr serii	Liczba otrzymanych op.	Liczba zniszczonych opakowań/ testów
30421	VIDAS® CK-MB	1010473720		

Czy napotkano wpływ na wyniki pacjentów lub doniesienia o chorobach lub urazach związanych ze zidentyfikowanym problemem?

Tak Nie

DATA.....

PODPIS.....

UWAGA ! Uprzejmie prosimy, aby nie wysyłać formularza potwierdzenia tworząc nowego emaila, ponieważ wprowadziliśmy automatyczny system rejestracji potwierdzeń i tylko odesłanie formularza w ODPOWIEDZI NA ORYGINALNEGO EMAILA gwarantuje prawidłowe jego połączenie z Państwa kontem w naszym systemie. Przysłanie potwierdzenia w inny sposób, może skutkować niezapisaniem go na Państwa koncie i tym samym nieprawidłowym zgłoszeniem do Urzędu Rejestracji jako brak potwierdzenia wdrożenia działań z Państwa strony. Z góry dziękujemy za zrozumienie i współpracę.