



Warszawa, dn. 30/01/2018r.

Nr sprawy: FSCA 3749

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA  
ZMIAN W PRODUKCIE**

Szanowni Państwo,

Zgodnie z naszymi danymi są Państwo użytkownikiem jednego lub więcej aparatów z grupy VIDAS<sup>®</sup> (VIDAS<sup>®</sup> lub mini VIDAS<sup>®</sup>)

Aparaty VIDAS<sup>®</sup> i mini VIDAS<sup>®</sup> są to zautomatyzowane, wieloparametrowe analizatory immunodiagnostyczne do diagnostyki *In vitro* (IVD) przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany i przeszkolony personel laboratorium.

Aparaty VIDAS<sup>®</sup> i mini VIDAS<sup>®</sup> służą do wykonywania badań immunologicznych zgodnie z protokołem zawartym w ulotkach technicznych poszczególnych zestawów odczynnikowych.

Aparaty VIDAS<sup>®</sup> i mini VIDAS<sup>®</sup> składają się z kilku podzespołów, które przyczyniają się do ogólnej funkcjonalności urządzenia:

- Elektroniczne sterowanie – zasilacze i obwody zapewniają moc i przesyłają instrukcje do każdego komponentu urządzenia.
- Ruch – silniki, paski i różne inne elementy zapewniają ruch tacek na paski testowe, układu optycznego i bloku na pipetki SPR<sup>®</sup>.
- Optyka – głowica skanera wykrywa i transmituje odczyty fluorescencji wykonane w kuwecie pomiarowej paska testowego po zajściu reakcji.
- Pipetowanie odczynników i płynów – odbywa się przez jeden moduł pipetujący (pompę) na każdą sekcję. Każda pompa wykonuje za pomocą pipetek SPR<sup>®</sup> wszystkie operacje przenoszenia płynów do poszczególnych studzienek pasków testowych.

Aparaty VIDAS<sup>®</sup> i mini VIDAS<sup>®</sup> składają się z kilku sekcji, które pozwalają użytkownikowi wykonywać wiele niezależnych testów w tym samym czasie. Aparat VIDAS<sup>®</sup> posiada pięć (5) oddzielnych sekcji, natomiast aparat mini VIDAS<sup>®</sup> posiada dwie (2) oddzielne sekcje. **Ważne jest, aby pamiętać, że każda z tych sekcji posiada oddzielną pompę.**

Aby zapewnić działanie aparatu zgodnie z jego przeznaczeniem i zapewnić otrzymanie dokładnych wyników, użytkownik ma dostęp do dwóch (2) metod kontroli.

1. Testy Kontroli Jakości VIDAS<sup>®</sup> (QC<sup>®</sup>) sprawdzające funkcjonalność aparatu. Zostały zaprojektowane w celu wykrywania problemów związanych z pompą, w tym nieprawidłowego działania mechanizmów pipetowania (obsługa odczynników), które może wpłynąć na wyniki testu, oraz ostrzegania o tym użytkownika.
  - a. Kontrola opiera się na zasadzie badania i polega na wykonywaniu kolejno aspiracji/rozcieńczeń fluorescencyjnych roztworów substratu, które są wystandaryzowane i mają różne stężenia.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

- b. Aspiracje są wykonywane z różną prędkością, aby sprawdzić zdolność zasysania pompy i ustalić, czy istnieje potencjalny problem, który mógłby wpłynąć na wynik.
  - c. Testy VIDAS QCV<sup>®</sup> muszą być wykonywane we wszystkich pozycjach aby upewnić się, że cały aparat jest sprawny.
  - d. Czulość testów QCV<sup>®</sup> pozwala na wykrycie problemów z pompą zanim może mieć to wpływ na wynik testów biologicznych. Jeśli testy QCV<sup>®</sup> zaalarmują użytkownika, należy dalej postępować zgodnie z zaleceniami w Instrukcji obsługi, aż do kontaktu z firmą bioMérieux włącznie. Instrukcja obsługi zaleca wykonanie retrospektywnej analizy wszystkich wyników pacjentów otrzymanych od czasu uzyskania ostatnich prawidłowych wyników testów QCV<sup>®</sup> (obecnie co miesiąc)
2. Do sprawdzenia i monitorowania precyzji badań wykonywanych w laboratorium służy wewnętrzna i zewnętrzna Kontrola Jakości (EQC). Należy ją prowadzić zgodnie z ulotką techniczną, wewnętrzną polityką laboratorium oraz zgodnie z uregulowaniami prawnymi i wymaganiami akredytacyjnymi. Należy jednak pamiętać, że Zewnętrzna Kontrola Jakości nie jest przeznaczona do wykrywania anomalii pompy.

**Tabela nr 1 : dotyczy systemów VIDAS<sup>®</sup> i mini VIDAS<sup>®</sup> :**

Nr kat.	System	W połączeniu z	
		Nazwa produktu	Nr kat.
99174, 99733, 99734, 99737, 99739, 410416, W1421	mini VIDAS <sup>®</sup>	Quality Control VIDAS <sup>®</sup> (QCV <sup>®</sup> )	30706
93296, 93297, 99011, 99444, 99735, W3205	VIDAS <sup>®</sup>		

**Opis problemu:**

Na podstawie analizy odpowiednich danych i informacji zwrotnych od klientów, którzy uzyskali alarmujące wyniki testów QCV na aparatach VIDAS<sup>®</sup> / mini VIDAS<sup>®</sup> stwierdziliśmy, że przyczyną może być przytkanie pompy lub przemieszczenie się kolorowej naklejki/kropki na pipetce SPR<sup>®</sup>. Przytkanie pompy lub przemieszczenie się kolorowej naklejki/kropki może przyczynić się do uzyskania błędnych wyników testów wykonywanych na aparatach VIDAS<sup>®</sup> i mini VIDAS<sup>®</sup> z powodu zmniejszonej objętości pipetowanej.

W odpowiedzi firma bioMérieux podjęła działania w celu zapewnienia prawidłowego działania aparatów zgodnie z ich przeznaczeniem:

1. Pompy muszą być wymieniane co 7 lat.
2. Inżynierowie serwisu technicznego firmy bioMérieux będą systematycznie czyścić pompy aparatów VIDAS<sup>®</sup> / miniVIDAS<sup>®</sup> podczas corocznego przeglądu konserwacyjnego.

**Wymagane działania:**

Oprócz powyższych działań podjętych przez firmę bioMérieux, potrzebujemy również Państwa wsparcia w celu wdrożenia następujących stałych zmian w sposobie zarządzania systemami VIDAS<sup>®</sup> i mini VIDAS<sup>®</sup>.

1. Zwiększenie częstotliwości wykonywania testów kontrolnych VIDAS<sup>®</sup> (QCV<sup>®</sup>) do: co tydzień zamiast co miesiąc w celu skrócenia okresu dla potrzebnych analiz retrospektywnych. W przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników testów QCV<sup>®</sup> zaleca się przejście z dyrektorem medycznym poprzednich wyników badań pacjentów i przeprowadzenie retrospektywnej analizy wszystkich próbek pacjentów badanych od czasu uzyskania ostatnich pomyślnych wyników testu QCV<sup>®</sup> (obecnie co tydzień). W konsekwencji zmiana częstotliwości wykonywania testów QCV<sup>®</sup> z miesięcznego na tygodniowy skróci okres analizy

- retrospektywnej w przypadku zaalarmowania przez niepoprawny wynik testu QCV<sup>®</sup>. Należy pamiętać, że firma bioMérieux zaktualizuje Instrukcje obsługi uwzględniając ten nowy wymóg.
2. Zgodnie z zaleceniem w Instrukcji obsługi, należy kontynuować wizualne sprawdzanie pipetek SPR<sup>®</sup> po zakończeniu każdego badania (zarówno próbek pacjentów jak i testów QCV<sup>®</sup>) aby upewnić się, że naklejka/ kropka na pipetce SPR<sup>®</sup> jest nadal na swoim miejscu. Jeśli na pipetce SPR<sup>®</sup> nie ma kolorowej naklejki/kropki należy wykonać następujące czynności:
    - i. Odrzucić wynik uzyskany przy użyciu wadliwej pipetki SPR<sup>®</sup>.
    - ii. Sprawdzić czy kolorowa naklejka/kropka nie jest przyklejona do bloku SPR<sup>®</sup> lub uszczelki..
    - iii. Powtórnie wykonać badanie.
    - iv. Skontaktować się z serwisem technicznym lub przedstawicielem firmy bioMérieux
  3. Kontynuowanie prowadzenia Zewnętrznej Kontroli Jakość EQC zgodnie z wewnętrzną polityką laboratorium oraz obowiązującymi wymogami prawnymi i akredytacyjnymi. Firma bioMérieux nie prosi o wykonywanie dodatkowych testów EQC.

UWAGA: Mimo, że EQC może ogólnie walidować test i/lub działanie aparatu, należy pamiętać, że testy EQC nie mogą wykrywać problemów z pompami w innych sekcjach niż sekcje w których EQC zostały wykonane.

4. Należy upewnić się, że z treścią tego listu zapoznały się wszystkie zainteresowane osoby w Państwa laboratorium.
5. Prosimy o zachowanie tego listu w Państwa dokumentacji dotyczącej aparatów VIDAS<sup>®</sup> i/lub mini VIDAS<sup>®</sup>.
6. 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 powyżej wymagane działania.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: [as@biomerieux.pl](mailto:as@biomerieux.pl)

tel. 22 569 85 39 lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem  
Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu  
Immunodiagnostyka



**Załącznik A: Formularz potwierdzenia**

---

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA ZMIAN W PRODUKCIE**

**FSCA 3749 – mini VIDAS<sup>®</sup> i VIDAS<sup>®</sup> - QCV alarm**

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

Nazwa i adres laboratorium:

.....  
.....

Nr klienta .....

Nazwisko osoby do kontaktu .....

Potwierdzam otrzymanie Pilnej Notatki dotyczącej Zmiany w Produkcie, która informuje o alarmach QCV dla aparatów mini VIDAS<sup>®</sup> i VIDAS<sup>®</sup>.

potwierdzam zapoznanie się z zaleceniami i wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce dotyczącej Zmian w Produkcie

Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane ze zidentyfikowanym problemem?

Tak     Nie

DATA .....

PODPIS : .....