



Warszawa, dn. 06/08/2021

Nr sprawy: FSCA 5286

**WAŻNE:
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot.
PRODUKTU:**

**Nr kat. 30237 - VIDAS® EBV VCA IgM
Problem z kalibracją powiązany z
potencjalnym ryzykiem opóźnionych
wyników i wyników fałszywie ujemnych**

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo wymieniony w poniższej tabeli produkt:

Tabela nr 1: Lista produktów, których dotyczy problem

Produkt	Nr kat.	Nr serii	Data ważności
VIDAS® EBV VCA IgM	30237	1008591990	27-Jan-2022

Opis problemu:

Na podstawie zgłoszeń od klientów, dotyczących uzyskania nieprawidłowej kalibracji dla testu VIDAS® EBV VCA IGM (nr kat. 30237) nr serii 1008591990 z powodu standardu S1 poza zakresem (za niska wartość S1), firma bioMérieux wszczęła dochodzenie w celu potwierdzenia problemu i zidentyfikowania pierwotnej przyczyny.

Postępowanie wyjaśniające potwierdziło problem z kalibracją dla serii nr 1008591990. Ponadto potwierdzono, że wszystkie próbki wewnętrzne użyte do kontroli tej partii były zgodne ze specyfikacjami. Nie wykryto wyników fałszywie ujemnych.

W przypadku uzyskania nieprawidłowej kalibracji pojawi się komunikat o błędzie i nie będzie możliwe wykonanie dalszych testów. Jeśli kalibracja jest prawidłowa, zestaw może być dalej używany i nie ma potrzeby wykonywania jakiegokolwiek retrospektywnej analizy poprzednich wyników uzyskanych przy użyciu partii, której dotyczy ten problem.

Inne partie testu VIDAS® EBV VCA IGM (nr kat. 30237) są zgodne ze specyfikacjami i będą ściśle monitorowane do czasu zidentyfikowania pierwotnej przyczyny nieprawidłowej kalibracji.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wpływ na klienta:

W przypadku uzyskania nieprawidłowej kalibracji istnieje ryzyko opóźnienia w wydaniu wyników, ponieważ nie można przeprowadzić analizy próbek pacjentów.

W przypadku prawidłowej kalibracji uzyskane wyniki będą prawidłowe. Jednakże, ponieważ pierwotna przyczyna nie została jeszcze zidentyfikowana, bioMérieux nadal nie wie, czy problem jest związany ze spadkiem wartości standardu S1, czy z samym paskiem testowym. Dlatego istnieje potencjalne ryzyko uzyskania fałszywie ujemnego wyniku w okresie między ostatnią ważną kalibracją a pierwszą nieważną kalibracją, tj. 28 dni później (zgodnie z procedurą kalibracja zestawu wymagana jest co 28 dni). W takim przypadku w okresie pomiędzy tymi kalibracjami istnieje potencjalne ryzyko uzyskania fałszywie ujemnego wyniku, jeśli równolegle nie testowano kontroli razem z próbkami pacjentów.

Wymagane działania:

Prosimy Państwa o podjęcie następujących działań:

- Przekazanie tej informacji pracownikom w laboratorium, pozostawienie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz poinformowanie wszystkich innych osób korzystających z tego produktu, w tym osób, którym przekazano ten produkt poza laboratorium.
- Zaprzestanie używania i zniszczenie posiadanych jeszcze testów serii 1008591990 wymienionych w Tabeli nr 1.
- Odesłanie **wypełnionego Formularza Potwierdzenia (w ciągu 5 dni od otrzymania niniejszej notatki)**, który będzie dla nas potwierdzeniem skutecznego dostarczenia tej informacji. Formularz będzie również podstawą do wystawienia faktury korygującej w przypadku utylizacji testów
- Omówienie z lekarzami zlecającymi badanie wątpliwości dotyczących wcześniej wydanych wyników uzyskanych przy użyciu serii wymienionych w Tabeli nr 1.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: wsparcie.produkty@biomerieux.com lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu

Immunodiagnostyka



Załącznik A: FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKTU

FSCA 5286 - VIDAS® EBV VCA IGM nr kat. 30237 – problem z kalibracją

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

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

- potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu “**VIDAS® EBV VCA IGM nr kat. 30237 – problem z kalibracją**”
- Potwierdzam wdrożenie działań dot. produktu: **VIDAS® EBV VCA IGM Ref. 30237** tj. zaprzestanie używania i zniszczenie testów wymienionych w poniższej Tabeli, jak zalecono w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.
- Czy zauważyli Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub otrzymali zgłoszenia choroby lub urazu związane ze zidentyfikowanym problemem?
- tak nie

Produkt	Nr kat.	Nr serii	Liczba otrzymanych opakowań	Liczba zniszczonych op/testów
VIDAS® EBV VCA IGM	30237	1008591990		

DATA

PODPIS :