



Warszawa, dn. 05/03/2018r

Nr sprawy: FSCA 3816

WAŻNE:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

VIDAS LH nr kat. 30406

Szanowni Państwo,

Ten list jest przeznaczony dla wszystkich klientów używających testu VIDAS LH nr kat. 30406 o nr serii 1005940920 i 1006041540, a nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało ten produkt.

Opis problemu

Firma bioMérieux zarejestrowała kilka reklamacji dotyczących niepoprawnej kalibracji z powodu zbyt niskiej wartości kalibratora S1. Nasze wewnętrzne testy kontrolne potwierdziły spadek sygnału z upływem czasu dla pasków o następujących numerach serii:

Referencje produktu	Nr serii	Data ważności
VIDAS LH Nr kat. 30406	1005940920	06-08-2018
	1006041540	06-10-2018

Wada została zauważona w związku z niepoprawną kalibracją, ale dotyczy wszystkich wykonywanych badań (kalibracji i badanych próbek pacjentów) W trakcie dochodzenia stwierdzono, że może to mieć wpływ na wyniki badań pacjentów.

Wpływ na pacjenta/klienta:

Mogą wystąpić 2 sytuacje:

- W przypadku niepoprawnej kalibracji: pojawia się komunikat o błędzie i nie jest możliwe wykonywanie dalszych badań przy użyciu opakowania tej serii testu. W związku z tym, ryzykiem dla pacjenta jest opóźnienie otrzymania wyniku z powodu niepoprawnej kalibracji.
- W przypadku prawidłowej kalibracji: mogą zdarzyć się fałszywe wyniki pacjentów.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom w laboratorium, pozostawienie kopi w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej informacji wszystkim stronom które mogą korzystać z tego produktu, w tym osobom, którym przekazano ten produkt.
- Zniszczenie wszystkich posiadanych testów VIDAS LH nr kat. 30406 (serie: 1005940920 i 1006041540).
- W przypadku uzyskania prawidłowej kalibracji i wydania wyników dla pacjentów przy użyciu wadliwych serii testu VIDAS LH o nr kat. 30406 (serie 1005940920 1006041540), prosimy Państwa o omówienie z klinicystami wszelkich obaw dotyczących uprzednio wydanych wyników pacjentów, w celu ustalenia właściwego sposobu działania. Wyniki powinny być przeanalizowane i zinterpretowane w odniesieniu do ogólnego kontekstu klinicznego pacjenta.
- Wypełnienie załączonego **Formularza potwierdzenia** (Załącznik A) i niezwłoczne odesłanie do firmy bioMerieux: pocztą, faksem na nr 22 569 85 54 lub mailem na adres: 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 lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem
Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka



Załącznik A: Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA 3816 – VIDAS LH (nr kat. 30406) Opóźniony lub fałszywy wynik

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux 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 od firmy bioMérieux, Pilnej Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej testu VIDAS LH (nr kat. 30406) serii 1005940920, 1006041540,

potwierdzam zapoznanie się z zaleceniami i wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.

Produkt : VIDAS LH nr kat 30406			
Nr serii	1005940920 ; 1006041540 ;	Liczba otrzymanych opakowań:	
		Liczba zniszczonych opakowań /testów:	

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

tak nie

DATA

PODPIS :.....