



Warszawa, 04/07/2019 r.

Nr sprawy: FSCA 4426

WAŻNE:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

dotycząca produktu:

VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan nr kat. 412499
lot 1006664060
(Słabo widoczna linia testowa)

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo test **VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan (nr kat. 412499) o nr serii 1006664060, data ważności 30/01/2020.**

W/w test służy do szybkiego jakościowego wykrywania antygenu *Plasmodium sp* w próbkach ludzkiej krwi (krew żylna lub włosniczkowa) i jest pomocny w diagnostyce zakażeń malarią i diagnostyce różnicowej *Plasmodium falciparum* od innych zakażeń malarycznych.

Test VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan jest przeznaczony do użycia przez wykwalifikowany personel w laboratorium oraz jako test przyłóżkowy.

W tym szybkim teście immunochromatograficznym zastosowane zostały przeciwciała, które wykrywają:

- białko HRP-II, antygen specyficzny dla *Plasmodium falciparum*.
- antygen Pan (Aldolase) wspólny dla wszystkich gatunków *Plasmodium*.

Opis problemu:

W następstwie zgłoszeń od klientów wszczęto dochodzenie w sprawie uzyskania przez nich fałszywie ujemnych wyników lub słabo widocznej linii testowej w polu *Plasmodium falciparum* dla próbek pacjentów badanych przy użyciu testu VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan (nr kat. 412499) o nr serii 1006664060

W wyniku badań puli wewnętrznych próbek stwierdzono, że seria nr 1006664060 testu VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan (nr kat. 412499), wykazuje niższą intensywność linii testowej w porównaniu do wyników uzyskanych na innej dostępnej serii.

Aby zachować ostrożność i uniknąć ryzyka dla pacjentów postanowiliśmy prosić Państwa o nieużywanie więcej testu VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan (nr kat. 412499) o nr serii 1006664060

Postępowanie mające na celu znalezienie przyczyny nieprawidłowości jest w toku.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com, fax 22 569 85 55; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: wsparcie_produkty@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Wpływ na klienta:

Ryzyko wydania pacjentom fałszywie ujemnych wyników w kierunku *Plasmodium falciparum*

Wymagane działania:

Prosimy Państwa 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.
- Zaprzestanie używania i zniszczenie testu VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan o nr serii 1006664060, jeśli jeszcze posiadają Państwo tę serię.
- 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.
- Kontakt i zgłoszenie do Działu Serwisu Merytorycznego wszelkich zaobserwowanych nieprawidłowości lub wątpliwości co do uzyskanych wyników.
- Wypełnienie i niezwłoczne odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia w celu potwierdzenia otrzymania Pilnej Notatki Bezpieczeństwa.

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 4426 - VIKIA[®] Malaria Ag Pf/Pan (nr kat. 412499) seria 1006664060

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMerieux Polska sp. z o.o.
e-mail: as@biomerieux.com*

Nazwa i adres laboratorium:

.....
.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

potwierdzam otrzymanie od firmy bioMerieux listu dotyczącego testu :
“VIKIA[®] Malaria Ag Pf/Pan (nr kat 412499) seria 1006664060”

potwierdzam wdrożenie wymaganych działań.

Nr kat.	Nazwa produktu	Seria	Liczba otrzymanych opakowań	Liczba zniszczonych opakowań/testów
412499	VIKIA[®] Malaria Ag Pf/Pan	1006664060		

DATA

PODPIS :