



Warszawa 26/10/2021

Nr sprawy: FSCA 5333-1

WAŻNE:
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Zmiana dotycząca testów
immunologicznych VIDAS® w związku z
błędem substratu
Potencjalne opóźnienie w wydaniu wyników
bez wpływu medycznego

Szanowni Państwo,

Niniejsza Notatka **FSCA nr 5333-1** jest kontynuacją sprawy **FSCA nr 5333** (z dn. 5/10/2021 r.).

FSCA 5333-1 dotyczy wszystkich serii klinicznych testów immunologicznych VIDAS®, dla których opóźniony wynik **nie ma wpływu medycznego na pacjenta, ale może prowadzić do zakłóceń w procesie diagnostycznym.**

Celem tego listu jest przekazanie Państwu ważnych informacji dotyczących klinicznych testów immunologicznych VIDAS® wymienionych w załączonych **Tabelach nr 1 i nr 2**. Państwa laboratorium otrzymało jeden lub kilka z wymienionych produktów lub serii.

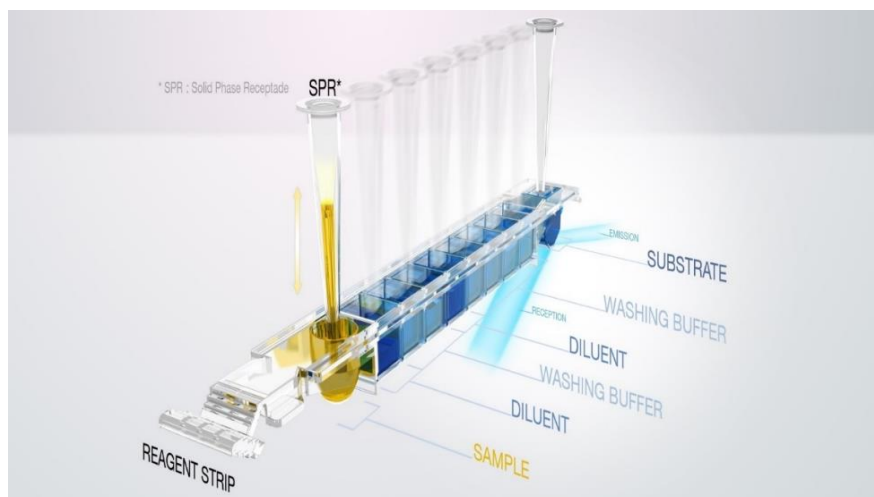
Opis problemu

Od lipca 2021 firma bioMérieux zarejestrowała zwiększoną liczbę reklamacji dotyczących “błędu substratu” dla testów VIDAS®. Błąd ten uniemożliwia wykonanie badania, co może prowadzić do potencjalnego opóźnienia w wydaniu wyników i konieczności użycia kolejnego testu.

Przed rozpoczęciem każdego badania aparat z systemu VIDAS® wykonuje pierwszy odczyt tła substratu (RFU). Dopuszczalny limit odczytu dla tła jest określany indywidualnie na etapie projektowania i produkcji poszczególnych testów. W zależności od rodzaju testu istnieją trzy akceptowalne limity dla odczytu tła: 300, 350 i 500 RFU. Substrat znajduje się w ostatniej studzience każdego paska testowego VIDAS® i umożliwia fluorescencję po reakcji z enzymem (PAL) podczas wykonywania badania.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,
www.biomerieux.pl Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: dystribucja@biomerieux.com; 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, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BD0000009254
NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BNP Paribas Bank Polska S.A., rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001



Poziom fluorescencji jest skorelowany z wynikiem każdego testu.

Jeśli przed rozpoczęciem testu odczyt dla tła substratu jest wyższy niż akceptowalny limit, aparat wyświetla komunikat: „Błąd substratu” Test jest zatrzymywany, ponieważ ten alarm uniemożliwia systemowi uzyskanie jakichkolwiek wyników, jeśli wartość RFU przekracza wartość graniczną zdefiniowaną podczas opracowywania każdego testu.

Ten alarm ostrzegawczy pojawia się we wszystkich analizatorach z rodziny VIDAS® i gwarantuje, że w przypadku degradacji substratu **nie zostaną wydane żadne fałszywe wyniki. Istnieje jedynie ryzyko opóźnienia w wydaniu wyników.**

W celu wykrycia pierwotnej przyczyny nieprawidłowości natychmiast rozpoczęto postępowanie wyjaśniające i stwierdzono, że:

Wszystkie serie testów immunologicznych VIDAS®, których dotyczy problem, były zgodne ze specyfikacjami w chwili dopuszczenia do sprzedaży.

Problem błędu substratu został potwierdzony we wszystkich seriach testów immunologicznych VIDAS® wyprodukowanych z partiami substratu, do których użyto wspólnej partii surowca (4-MUP), który został zidentyfikowany jako najbardziej prawdopodobna pierwotna przyczyna.

Problem został zidentyfikowany we wszystkich seriach testów VIDAS® wyprodukowanych od lutego 2021 r. z wykorzystaniem tej samej partii surowca.

Przyczyną problemu jest przyspieszona degradacja substratu, która przebiega zgodnie z liniowym modelem w czasie, co prowadzi do osiągnięcia dopuszczalnych limitów RFU przed końcem wyznaczonego pierwotnie okresu trwałości produktu. Dowodem potwierdzającym tę przyczynę jest fakt, że testy immunologiczne VIDAS® z najniższym limitem odczytu dla tła (ustawionym na



300RFU) były pierwszymi testami, w których wykryto problem: VIDAS® HIV DUO QUICK (nr ref. 30447).

Przeprowadzono analizę ewolucji kinetycznej, mierząc RFU substratu statystycznie reprezentatywnej liczby wstrzymanych partii testów immunologicznych VIDAS® (wyprodukowanych z substratem zawierającym podejrzany surowiec) o różnych okresach trwałości. Ten model został zwalidowany na dużej liczbie danych (~ 450 000) zebranych od klientów.

Analiza modelu kinetycznego pozwala nam przewidzieć trend degradacji substratu przy użyciu danej partii 4MUP, a tym samym zweryfikować daty ważności dla każdej partii gotowych produktów VIDAS®

Po zastosowaniu zmienionej daty ważności, testy nadal będą działały zgodnie z zarejestrowanymi specyfikacjami wydajności do końca nowego terminu ważności.

W związku z tym wymagane są działania naprawcze polegające na zmianie daty ważności wszystkich serii klinicznych testów VIDAS®, aby zapewnić, że określone produkty będą nadal działać zgodnie z wyznaczonymi specyfikacjami wydajności.

Nawet jeśli nie ma wpływu medycznego w przypadku opóźnienia w wydaniu wyniku z powodu używania dotkniętych tym problemem serii testów immunologicznych VIDAS®, firma bioMérieux zdecydowała wdrożyć działania naprawcze (FSCA nr 5333-1).

Zdajemy sobie sprawę, że te złożone działania wymagają od Państwa i personelu laboratorium dodatkowego zaangażowania czasowego. Dziękujemy za zrozumienie i współpracę w tym zakresie, w celu ochrony bezpieczeństwa pacjentów.

Wpływ na użytkownika / pacjenta

W przypadku wystąpienia błędu substratu możliwe jest opóźnienie w wydaniu wyników.

Nie ma ryzyka uzyskania fałszywych wyników.

Dla testów VIDAS®, których dotyczy problem, wymienionych w Tabelach 1 i 2, opóźniony wynik nie ma wpływu medycznego na pacjenta, ale może utrudniać proces diagnostyczny.

Wymagane działania:

1) Prosimy o sprawdzenie, które testy wymienione w załączonych **Tabelach nr 1 i nr 2** są w Państwa posiadaniu i postępowanie zgodnie z zaleceniami dla poszczególnych serii testów z każdej Tabeli:

-Tabela nr 1

Prosimy o zaprzestanie używania i zniszczenie testów.

-Tabela nr 2

Prosimy zastosować nową datę ważności podaną w tabeli i **można dalej wykonywać badania z użyciem tych testów do końca nowej, uaktualnionej daty ważności.**

Część serii testów immunologicznych VIDAS® znajdujących się jeszcze w magazynie, będzie już miała na opakowaniach nową naklejkę z uaktualnioną datą ważności. Jednak, aby zapewnić ciągłość dostaw, przez krótki czas mogą Państwo otrzymywać jeszcze niektóre testy VIDAS® bez tej naklejki. Wszystkie te serie są jednak objęte niniejszą notatką i są wyszczególnione w tej tabeli.

2) Przypominamy o konieczności przechowywania testów VIDAS® w kontrolowanej temperaturze 2-8°C zgodnie z zaleceniem w Ulotce technicznej każdego testu. Pozostawienie testów poza lodówką przyspiesza proces degradacji substratu.

3) Przy składaniu zamówień prosimy wziąć pod uwagę nowe, okresowo skrócone terminy ważności dla poszczególnych testów VIDAS®.

4) Prosimy o 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.

5) Prosimy o 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 zniszczenia testów wymienionych w Tabeli nr 1. **Jeśli już otrzymali Państwo fakturę korygującą do wcześniej zgłoszonej reklamacji, prosimy nie wpisywać tych testów do Formularza.**

Firma bioMérieux zobowiązuje się do dostarczania naszym klientom produktów najwyższej możliwej 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.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka

FORMULARZ POTWIERDZENIA



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKTÓW
FSCA 5333-1 – TESTY VIDAS® - Błąd substratu
Potencjalne opóźnienie w wydaniu wyników bez wpływu medycznego

*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 dotyczącego testów “VIDAS® - Błąd substratu”

Potwierdzam wdrożenie wymaganych w niniejszej notatce działań:

1) zaprzestanie używania i zniszczenie testów wymienionych w **Tabeli nr 1** - Prosimy o wpisanie liczby zniszczonych opakowań lub testów do poniżej tabeli, która będzie podstawą wystawienia faktury korygującej. **Jeśli już otrzymali Państwo fakturę korygującą do wcześniej zgłoszonej reklamacji, prosimy nie wpisywać tych testów do Tabeli.**

2) w przypadku posiadania lub otrzymania w przyszłości, zastosowanie nowego terminu ważności dla serii testów wymienionych w **Tabeli nr 2**

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 zniszczonych op /testów

DATA

PODPIS :