



Warszawa , dn. 01/03/2021

Nr sprawy: FSCA 5087

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA
PRODUKTU**

Nr kat. 30205 – VIDAS® CMV IgM

**Problem z kalibracją prowadzący do
potencjalnych opóźnień w wydaniu wyników**

Część I: nr serii 1008182270

**Część II: nr serii 1008143230 ; 1008363970 ;
1008433580**

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo testy VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) – nr serii 1008182270 i/lub 1008143230 ; 1008363970 ; 1008433580.

Opis problemu

VIDAS® CMV IgM jest automatycznym immunoenzymatycznym testem jakościowym z systemu VIDAS®. Służy do wykrywania w ludzkiej surowicy przeciwciał klasy IgM przeciwko wirusowi cytomegalii (CMV) przy użyciu metody ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Firma bioMérieux otrzymała zgłoszenia dot. problemów z kalibracją testu VIDAS® CMV IgM (ref 30205), o nr serii 1008182270, 1008143230 ; 1008363970 ; 1008433580.

W przypadku uzyskania nieprawidłowej kalibracji pojawia się komunikat o błędzie i nie jest możliwe wykonywanie badań. Uzyskanie prawidłowej kalibracji pozwala na wydanie wyniku pacjenta i dalsze wykonywanie badań.

Do tej pory problem nieprawidłowej kalibracji nie został odtworzony w badaniach wewnętrznych, tym niemniej postępowanie wyjaśniające trwa i ma na celu znalezienie przyczyny zgłoszonej nieprawidłowości.

Uważnie monitorujemy ewolucję sygnału RFV dla standardu S1 różnych serii i zauważyliśmy znaczący wzrost sygnału dla standardu S1 dla testu serii 1008182270.

Wpływ na klienta:

W przypadku nieprawidłowej kalibracji nie ma ryzyka uzyskania fałszywego wyniku dla pacjenta, jednak istnieje ryzyko opóźnienia w wydaniu wyników, jeśli nie można wykonać analizy.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęcza 9, 01-518 Warszawa,

www.biomerieux.pl Recepta: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: dystrybucja@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, XIV 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

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 osobom którym przekazano ten produkt poza laboratorium

*** Część I: wymagane działania dot. serii 1008182270:**

- Jako, że problem nie został odtworzony wewnętrznie, wymagane działanie opiera się na liczbie reklamacji zarejestrowanych dla tej serii oraz na monitorowaniu ewolucji sygnału RFV dla standardu S1.
- Prosimy o zaprzestanie używania i zniszczenie testów VIDAS® CMV IgM nr kat. 30205 o nr serii: 1008182270
- Odesłanie **wypełnionego Formularza Potwierdzenia (w ciągu 5 dni od otrzymania)**, który będzie dla nas potwierdzeniem, że zapoznali się Państwo z tym listem. Formularz będzie również podstawą do wystawienia faktury korygującej w przypadku utylizacji testów.
- W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

*** Część II: wymagane działania dot. serii 1008143230 ; 1008363970 ; 1008433580**

- Można nadal używać testów, jeśli kalibracja jest ważna. Jeśli otrzymają Państwo nieważny wynik kalibracji, prosimy o zgłoszenie tego faktu na adres: wsparcie.produkty@biomerieux.com wraz z załączonymi wynikami nieważnej kalibracji.
- Prosimy o konsultację z lekarzem zlecającym badanie, by określić właściwy sposób działania w związku z opóźnieniem w wydaniu wyników.
- W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Przypomnienie o dobrych praktykach:

Chcielibyśmy skorzystać z okazji przypomnieć kilka dobrych praktyk dotyczących pracy na naszych analizatorach VIDAS®.

Jak wspomniano w ulotce testu VIDAS® CMV IgM, w części PROCEDURA należy przestrzegać następującego schematu postępowania:

- Wymieszaj standard i kontrole za pomocą mieszalnika typu wirowego w celu uzyskania zoptymalizowanej kalibracji.
- Rozpocznij test zgodnie z opisem w instrukcji obsługi aparatu VIDAS®. Rutynowy przebieg pracy jest podzielony na 2 części z różnymi etapami:

1. Poza aparatem:

- a. przygotowanie próbki
- b. nakropienie próbki do studzienki na próbkę w pasku testowym (nie dotyczy, jeśli badanie jest wykonywane na aparacie VIDAS 3 w trybie automatycznym)

2. W aparacie:

- a. Zaprogramowanie analizy
- b. Załadowanie odczynników (paski i pipetki SPR)
- c. Uruchomienie analizy
- d. Rozładowanie odczynników po zakończeniu analizy.

- Wykonywanie wymaganych czynności konserwacyjnych (konserwacja wykonywana przez użytkownika i okresowy przegląd techniczny) jest również ważne dla utrzymania wydajności analizatora.

PRZYPOMNIENIE O KONIECZNOŚCI KONSERWACJI ANALIZATORÓW

Konieczne jest przeprowadzanie regularnej konserwacji aparatów, aby zapewnić prawidłowe działanie mini VIDAS®, VIDAS® i VIDAS 3® oraz jakość codziennych wyników. Procedury te są opisane w instrukcjach obsługi aparatów mini VIDAS®, VIDAS® lub VIDAS 3®, które są dostępne do pobrania w Bibliotece Technicznej na naszej stronie www.mybiomerieux.com

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, związane z opóźnieniem w wydaniu wyników.

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

Z poważaniem
Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka



Załącznik A: FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNA NOTATKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 5087 - VIDAS® CMV IgM nr kat. 30205

Problem z kalibracją – Potencjalne opóźnienie wyników

*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 dot. "VIDAS® CMV IgM – nr kat. 30205 – Problem z kalibracją"
- Potwierdzam wdrożenie działań dot. produktu VIDAS® CMV IgM (nr kat. 30205) tj. między innymi zniszczenie testów o nr serii 1008182270 jak wskazano w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.
- Czy zauważyli Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub zgłoszenia choroby lub urazu związane ze zidentyfikowanym problemem?
- tak nie

Nr kat.	Produkt	Nr serii	Liczba otrzymanych op.	Liczba zniszczonych op/ testów
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		

DATA

PODPIS :