

PILNE WYCOFANIE PRODUKTU MEDYCZNEGO

Data: 01.08.2008 r.

Re: Troponinowy test przyłózkowy cTnI One Step (Pełna krew/Surowica/Osocze) rozprowadzany pod marką On-Call.

Drogi Kliencie,

Celem niniejszego listu jest udzielenie informacji o dobrowolnym wycofaniu przez firmę Innovacon, Incorporated następujących produktów: Troponinowy test przyłózkowy cTnI One Step (Pełna krew/Surowica/Osocze) pod marką On-Call, numer katalogowy CTI-402. Należy niezwłocznie wycofać z użycia i pozbyć się (zgodnie z lokalnymi przepisami) wszystkich produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie.

Przeprowadzone badania wewnętrzne ujawniły, że deklarowany poziom wykrywalności Troponiny I wynoszący 0,5 ng/ml zmienił się od czasu wprowadzenia testów. Chociaż minimalne stężenie możliwe do wykrycia w przypadku heparynizowanego ludzkiego osocza wynosiło ciągle 0,5 ng/ml, wykazano, że w przypadku badania ludzkiej surowicy lub heparynizowanej pełnej krwi minimalna granica wykrywalności wynosiła 1 ng/ml. Tak jak oczekiwano, wyniki badań prawidłowego ludzkiego osocza, prawidłowej ludzkiej surowicy oraz prawidłowej ludzkiej krwi pełnej były negatywne. Użycie niniejszych testów może skutkować fałszywie negatywnymi wynikami u pacjentów, u których stężenie Troponiny I w próbce zawiera się pomiędzy 0,5 ng/ml a 1 ng/ml, prowadząc do niepostawienia lub postawienia błędnej diagnozy.

W związku z powyższym, podjęliśmy decyzję o wycofaniu z użycia niniejszych produktów. Dlatego należy niezwłocznie zaniechać używania oraz pozbyć się (zgodnie z lokalnymi przepisami) produktów, których dotyczy opisany problem.

Zgodnie z informacją dołączoną do opakowań, Test przyłózkowy cTnI One Step (Pełna krew/Surowica/Osocze) jest testem jakościowym wykrywającym obecność cTnI w próbce i nie jest przeznaczony do stosowania jako jedyne kryterium diagnostyczne zawału serca. Negatywny wynik w żadnym wypadku nie wyklucza rozpoznania zawału serca. Ponadto, jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki powinny być interpretowane łącznie z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące wcześniejszych wyników wyżej wymienionych testów, zalecamy porozumieć się z konsultantem klinicznym lub kardiologiem.

WYMAGANE DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA/KLIENTA

- **Wycofać z użycia wszystkie zestawy zawierające Troponinowy test przyłóżkowy cTnI One Step (Pełna krew/Surowica/Osocze) rozprowadzane pod marką On-Call.**
- **Należy również pozbyć się, zgodnie z lokalnymi przepisami, wszystkich zestawów zawierających Troponinowy test przyłóżkowy cTnI One Step (Pełna krew/Surowica/Osocze) rozprowadzanych pod marką On-Call.**
- **Wypełnić i wysłać faksem załączony formularz weryfikacyjny przed upływem 10 dni, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej wiadomości oraz aby wykazać liczbę posiadanych produktów przeznaczonych do zniszczenia.**

Szczerze przepraszamy za wszystkie niedogodności związane z użytkowaniem niniejszego produktu. Zwracamy uwagę, że odpowiednie państwowe instytucje nadzorujące zostały poinformowane o wycofaniu produktów.

Na wypadek pytań prosimy o kontakt telefoniczny –
Krystyna Tuszyner, 0-42 636 38 02 lub 0-42 636 37 51

Z poważaniem,

Krzysztof Zalewski
Dyrektor
„AQUA-MED” ZPAM – KOLASA sp.j

Proszę wypełnić poniższy formularz nawet w przypadku nieposiadania produktów, których dotyczy powiadomienie i przesłać faksem z powrotem do „AQUA-MED” ZPAM – KOLASA sp. j., nr faxu 0-42 637 02 96

Formularz weryfikacyjny Użytkownika/Klienta
Pilne wycofanie produktu medycznego

1. Potwierdzamy otrzymanie otrzymanie powiadomienia z dnia [data wysłania] od firmy „AQUA-MED” o wycofaniu produktu: **Troponinowy test przyłóżkowy cTnI One Step (Pełna krew/Surowica/Osocze) rozprzewadnych pod marką On-Call.**
2. Potwierdzamy fakt, iż wszystkie miejsca, gdzie mogą znajdować się powyższe produkty zostały sprawdzone.
3. **WYBRAĆ WSZYSTKIE PRAWDZIWE STWIERDZENIA** *, **PODPISAĆ FORMULARZ** i **WYSLAĆ FAKS** do „AQUA-MED” ZPAM – KOLASA sp.j. – nr faxu: 0-42 637 02 96
 - Nie posiadamy żadnego z wycofywanych produktów.
 - Produkt został przekazany innej instytucji (proszę przekazać niniejszą informację wszystkim instytucjom, którym został przekazany produkt).
 - Niszczymy/pozbywamy się następujących produktów (podać rodzaj produktu, numery seryjne, ilość zniszczonych produktów i datę zniszczenia).

Nazwa produktu	Numer części	Numer seryjny (proszę wymienić poniżej)	Liczba wycofanych zestawów

DATA*: _____

PODPIS osoby upoważnionej*: _____

IMIĘ I NAWISKO (drukowanymi literami)*: _____

TYTUŁ*: _____ Dział: _____

INSTYTUCJA*: _____

ADRES*: _____

MIASTO*: _____ WOJEWÓDZTWO*: _____ PAŃSTWO*: _____

TELEFON*: _____

Zgodnie ze światowymi wymogami prawnymi dotyczącymi składania raportów, należy wypełnić niniejszy formularz przed upływem 10 dni roboczych od otrzymania powiadomienia, a następnie przesłać do „AQUA-MED” ZPAM – KOLASA sp. j., nr faxu: 0-42 637 02 96.

*** Pole wymagane**

ZAŁĄCZNIK A

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Data ważności
Troponina I	CTI-402	CTN7010001	2008-12
		CTN7010002	2008-12
		CTN7010004	2008-12
		CTN7010005	2008-12
		CTN7010006	2008-12
		CTN7010008	2009-01
		CTN7010009	2008-12
		CTN7020002	2008-12
		CTN7020004	2009-02
		CTN7020005	2009-02
		CTN7020006	2009-02
		CTN7020007	2009-02
		CTN7020008	2009-02
		CTN7020009	2009-02
		CTN7030001	2009-02
		CTN7030004	2009-02
		CTN7030005	2009-01
		CTN7030006	2009-01
		CTN7030007	2009-02
		CTN7030008	2009-01
		CTN7030010	2009-02
		CTN7030011	2009-01
		CTN7030012	2009-02
		CTN7030013	2009-02
		CTN7030014	2009-01
		CTN7030015	2009-02
		CTN7030016	2009-03
		CTN7030017	2009-02
		CTN7040002	2009-04
		CTN7040003	2009-02
		CTN7040004	2009-02
		CTN7040005	2009-04
		CTN7040007	2009-04
		CTN7040008	2009-04
		CTN7040011	2009-01
		CTN7040012	2009-04
		CTN7040013	2009-04
		CTN7040014	2009-03
		CTN7040015	2009-04
		CTN7040018	2009-04
CTN7040019	2009-03		
CTN7050001	2009-04		

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Data ważności
		CTN7050002	2009-05
		CTN7050003	2009-04
		CTN7050004	2009-03
		CTN7050005	2009-05
		CTN7050006	2009-05
		CTN7050007	2009-04
		CTN7050008	2009-05
		CTN7050009	2009-05
		CTN7050013	2009-05
		CTN7050014	2009-04
		CTN7050016	2009-03
		CTN7060001	2009-04
		CTN7060002	2009-05
		CTN7060003	2009-05
		CTN7060004	2009-06
		CTN7060005	2009-06
		CTN7060006	2009-04
		CTN7060013	2009-06
		CTN7060015	2009-06
		CTN7060017	2009-04
		CTN7060018	2009-04
		CTN7060020	2009-06
		CTN7070001	2009-06
		CTN7070002	2009-06
		CTN7070004	2009-07
		CTN7070005	2009-07
		CTN7070009	2009-06
		CTN7070010	2009-07
		CTN7070011	2009-06
		CTN7070012	2009-06
		CTN7070013	2009-04
		CTN7070014	2009-07
		CTN7070015	2009-07
		CTN7070016	2009-07
		CTN7080001	2009-07
		CTN7080002	2009-07
		CTN7080007	2009-07
		CTN7080009	2009-08
		CTN7080010	2009-07
		CTN7080011	2009-06
		CTN7080012	2009-07
		CTN7080013	2009-08
		CTN7080014	2009-08
		CTN7080015	2009-07

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Data ważności
		CTN7080016	2009-07
		CTN7080017	2009-07
		CTN7090001	2009-08
		CTN7090002	2009-08
		CTN7090003	2009-05
		CTN7090004	2009-06
		CTN7090005	2009-08
		CTN7090008	2009-09
		CTN7090009	2009-08
		CTN7090015	2009-08
		CTN7100001	2009-09
		CTN7100003	2009-09
		CTN7100004	2009-09
		CTN7100005	2009-09
		CTN7100006	2009-08
		CTN7100007	2009-09
		CTN7100012	2009-10
		CTN7100015	2009-10
		CTN7100016	2009-10
		CTN7100017	2009-07
		CTN7100018	2009-10
		CTN7100019	2009-10
		CTN7100020	2009-10
		CTN7100021	2009-10
		CTN7110002	2009-10
		CTN7110004	2009-10
		CTN7110005	2009-10
		CTN7110006	2009-10
		CTN7110007	2009-10
		CTN7110008	2009-10
		CTN7110010	2009-10
		CTN7110011	2009-09
		CTN7110012	2009-10
		CTN7110013	2009-11
		CTN7110014	2009-10
		CTN7110017	2009-11
		CTN7120001	2009-12
		CTN7120002	2009-10
		CTN7120003	2009-12
		CTN7120004	2009-08
		CTN7120008	2009-10
		CTN7120009	2009-11
		CTN7120010	2009-11
		CTN7120011	2009-11

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Data ważności
		CTN7120012	2009-12
		CTN7120013	2009-10
		CTN7120014	2009-12
		CTN8010009	2009-12
		CTN8010010	2009-12
		CTN8010010	2009-12
		CTN8010011	2010-01
		CTN8010012	2010-01
		CTN8010013	2009-12
		CTN8010013	2009-12
		CTN8010016	2009-12
		CTN8020003	2010-01
		CTN8020004	2010-01
		CTN8020007	2010-01
		CTN8020009	2010-01
		CTN8020010	2010-01
		CTN8020012	2010-02
		CTN8020013	2010-02
		CTN8020015	2010-01
		CTN8020016	2010-01
		CTN8030001	2010-01
		CTN8030002	2009-12
		CTN8030003	2010-02
		CTN8030004	2010-02
		CTN8030007	2010-01
		CTN8030014	2010-03
		CTN8030015	2010-03
		CTN8030016	2010-03
		CTN8030026	2010-03
		CTN8030027	2010-03
		CTN8030029	2010-03
		CTN8030031	2010-02
		CTN8030032	2010-01
		CTN8030033	2010-03
		CTN8030036	2010-03
		cTnI6070012	2008-07
		cTnI6070012	2008-07
		cTnI6070013	2008-07
		cTnI6070015	2008-07
		cTnI6070016	2008-07
		cTnI6070017	2008-07
		cTnI6080005	2008-07
		cTnI6080008	2008-07
		cTnI6090001	2008-07

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Data ważności
		cTnI6090002	2008-07
		cTnI6090003	2008-07
		cTnI6090004	2008-09
		cTnI6090005	2008-07
		cTnI6100001	2008-08
		cTnI6100003	2008-09
		cTnI6100004	2008-09
		cTnI6100005	2008-09
		cTnI6100006	2008-09
		cTnI6100011	2008-10
		cTnI6100013	2008-10
		cTnI6100014	2008-10
		cTnI6100015	2008-10
		cTnI6110002	2008-10
		cTnI6110003	2008-10
		cTnI6110005	2008-07
		cTnI6110006	2008-10
		cTnI6110007	2008-10
		cTnI6110008	2008-10
		cTnI6110009	2008-10
		cTnI6110011	2008-10
		cTnI6110012	2008-11
		cTnI6120002	2008-07
		cTnI6120003	2008-10
		cTnI6120007	2008-12
		cTnI6120008	2008-12
		cTnI6120012	2008-12
		cTnI6120013	2008-10
		cTnI6120016	2008-12
		cTnI6120017	2008-12
		cTnI6120018	2008-12
		cTnI6120019	2008-12

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Data ważności
Sercowy Combo zawierający Troponinę I	CMA-435	CMA6070005	2008-07
		CMA6070006	2008-07
		CMA6080004	2008-07
		CMA6090001	2008-07
		CMA6090003	2008-09
		CMA6100001	2008-09
		CMA6100002	2008-09
		CMA6110001	2008-09
		CMA6110002	2008-09
		CMA6110003	2008-09
		CMA6120001	2008-09
		CMA6120002	2008-09
		CMA6120004	2008-09
		CMA7010001	2009-01
		CMA7010002	2008-09
		CMA7010003	2009-01
		CMA7010004	2009-01
		CMA7020002	2009-01
		CMA7030001	2009-01
		CMA7030002	2008-09
		CMA7030004	2008-09
		CMA7030005	2009-01
		CMA7030006	2009-01
		CMA7040001	2009-01
		CMA7040002	2009-04
		CMA7040003	2009-04
		CMA7050001	2009-04
		CMA7050002	2009-04
		CMA7050003	2009-05
		CMA7050005	2009-05
		CMA7050006	2009-05
		CMA7060001	2009-05
		CMA7060002	2009-06
		CMA7060003	2009-05
		CMA7060004	2009-05
		CMA7060006	2009-05
		CMA7060007	2009-06
		CMA7070002	2009-07
		CMA7080001	2009-08
		CMA7080002	2009-07
		CMA7080004	2009-08
		CMA7090002	2009-08
		CMA7090003	2009-08
CMA7090004	2009-08		
CMA7100002	2009-08		
CMA7100003	2009-10		

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Data ważności
		CMA7100004	2009-08
		CMA7100006	2009-08
		CMA7100007	2009-10
		CMA7100008	2009-10
		CMA7110001	2009-10
		CMA7110002	2009-10
		CMA7110003	2009-08
		CMA7110004	2009-10
		CMA7110005	2009-10
		CMA7120001	2009-10
		CMA7120002	2009-10
		CMA7120003	2009-10
		CMA8010002	2010-01
		CMA8010003	2010-01
		CMA8010004	2010-01
		CMA8010005	2010-01
		CMA8010006	2010-01
		CMA8020001	2009-10
		CMA8020003	2010-02
		CMA8020005	2010-02
		CMA8020006	2010-02
		CMA8030001	2010-02
		CMA8030002	2010-02
		CMA8030003	2010-03
		CMA8030004	2010-03
		CMA8030005	2010-03