

FSCA - 1684

**WAŻNE : ZMIANA W PRODUKCIE**

**VIDAS® D-DIMER EXCLUSION II™**  
nr kat. 30455

**Wszystkie niżej wymienione numery serii**

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy bioMérieux SA przesyłamy Państwu ważną informację dotyczącą testu VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ – nr kat. 30455

Nr kat. 30455	Seria	Data ważności
30455	1001408170	16-May-2013
30455	1001246710	16-May-2013
30455	1001479890	15-Jun-2013
30455	1001345580	15-Jun-2013
30455	1001399220	08-Jul-2013
30455	1001490580	09-Aug-2013
30455	1001531500	11-Sep-2013
30455	1001632240	26-Sep-2013
30455	1001735180	26-Sep-2013
30455	1001704040	29-Oct-2013
30455	1001743890	13-Nov-2013
30455	1001820290	18-Dec-2013
30455	1001817830	12-Dec-2013
30455	1002001060	12-Dec-2013
30455	1001860670	11-Jan-2014
30455	1001902620	06-Feb-2013
30455	1001985490	11-Feb-2014
30455	1002112180	11-Feb-2014

### Opis problemu

Firma bioMérieux SA zarejestrowała reklamacje klientów na temat braku powtarzalności wyników poniżej progu detekcji (<45 ng/mL), przy użyciu testu ww. serii. Wewnętrzne badania mianowanych próbek nie potwierdziły tych wyników. Przyczyna braku powtarzalności nie została jeszcze zidentyfikowana, postępowanie wyjaśniające jest w toku.



bioMérieux Polska Sp. z o.o.

### **Wpływ na pacjenta**

Potencjalne ryzyko związane jest z wydaniem wyniku fałszywie ujemnego dla VIDAS D-Dimer Exclusion II™.

Wpływ wyniku fałszywie ujemnego może być krytyczny dla pacjentów z niskim lub średnim prawdopodobieństwem przed testem (PPT) występowania zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, ponieważ może to prowadzić do zaniechania dalszej diagnostyki oraz zaniechania leczenia przeciwzakrzepowego, w sytuacji gdy jest to konieczne.

### **Działania**

W zawiązku z zaistniałą sytuacją prosimy Państwa o:

1. Powtarzanie wszystkich wyników  $< 45$  ng/mL uzyskanych z użyciem testu VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ nr kat. 30455
2. Określenie czy potrzebne jest przeprowadzenie retrospektywnej analizy wyników pacjentów i dokładniejsze sprawdzenie danych ( np. ostateczna diagnoza i stan kliniczny pacjenta), jeśli wydano wynik  $< 45$  ng/mL.
3. Wypełnienie i zwrot załączonego potwierdzenia otrzymania informacji o zmianach w produkcji.

Dodatkowa informacja o konieczności potwierdzania wyników poniżej limitu detekcji ( $< 45$  ng/mL) zostanie dołączona do kolejnych serii produktu.

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim zainteresowanym osobom w laboratorium oraz zachowanie kopii listu w swojej dokumentacji.

Urzędy Kompetentne we Francji (ANSM), USA (FDA) i w Polsce (URPLW MiPB) zostały poinformowane o niniejszych działaniach.

Serdecznie przepraszamy za zaistniałą sytuację i wszelkie związane z tym niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta:

bioMérieux Polska  
ul. Żeromskiego 17  
01-822 Warszawa  
☎ : 22 569 85 85

Z poważaniem



Ewa Perełkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



bioMérieux Polska Sp. z o.o.



**Potwierdzenie otrzymania informacji**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

FSCA - 1684 – VIDAS® D-DIMER EXCLUSION II™

---

Po wypełnieniu prosimy o zwrot na poniższy numer  
fax: 22 569 85 56  
lub drogą elektroniczną: dok@biomerieux.com

NAZWA LABORATORIUM : .....

ADRES : .....

IMIĘ I NAZWISKO .....

NUMER TELEFONU DO KONTAKTU : .....

Niniejszym potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu informującego o możliwości otrzymania fałszywie ujemnych wyników dla testu VIDAS D-Dimer Exclusion II – nr kat: 30455 i o konieczności potwierdzania wyników poniżej limitu detekcji (< 45 ng/mL).

DATA.....

PODPIS : .....



bioMérieux Polska Sp. z o.o.