

Ważne: Wycofanie produktu
TREPANOSTIKA™ TP RECOMBINANT
nr kat. 285034 i 285035

Szanowni Państwo,

Firma bioMérieux SA pragnie przekazać Państwu ważną informację nt. poniższych serii testu TREPANOSTIKA™ TP recombinant:

Nr kat.	Seria	Data ważności
285034 285035	D33GA	28 Lipiec 2013
285034 285035	D33HA	28 Sierpień 2013
285034 285035	D33KA	28 Wrzesień 2013
285034 285035	D33KB	28 Wrzesień 2013
285034 285035	D33KC	28 Wrzesień 2013
285035	D33MA	28 Listopad 2013
285035	D33NA	28 Grudzień 2013

Opis problemu

W związku z otrzymaniem zgłoszeń od klientów o uzyskaniu przez nich wartości kontroli ujemnej dla testu TREPANOSTIKA™ TP recombinant poza przewidzianym zakresem, firma bioMérieux wszczęła postępowanie wyjaśniające.

Badania przeprowadzone w Laboratorium Kontroli Jakości potwierdziły, że nieprawidłowości dotyczą w/w serii testów TREPANOSTIKA™ TP recombinant. Ustalono, że przyczyną nieprawidłowości są wadliwe aluminiowe torebki, w które zapakowano płytki mikroelisa. Płytki mogły być zapakowane w wadliwe torebki aluminiowe lub częściowo w dobre i wadliwe torebki. W rezultacie użytkownicy mogli uzyskać fałszywe wyniki lub wyniki kontroli ujemnej poza zakresem.

W wyniku postępowania ustalono również, że 2 serie: D33MA i D33NA wykazywały zmniejszoną czułość, co mogło prowadzić do uzyskania fałszywie niereaktywnych wyników.

Wpływ

Poniższa tabela przedstawia różny wpływ użytych do zapakowania torebek aluminiowych na poszczególne serie testu:

Seria	Wpływ	Ryzyko
D33GA, D33HA (1)	Wadliwe torebki aluminiowe	Kontrola ujemna poza zakresem
D33KA, D33KB, D33KC (2)	Pomieszane, wadliwe i dobre torebki aluminiowe	Kontrola ujemna poza zakresem Fałszywe wyniki
D33MA, D33NA (3)	Wadliwe torebki aluminiowe i obniżona czułość	Kontrola ujemna poza zakresem Fałszywie niereaktywne wyniki



- (1) Wszystkie mikroplastyki tych dwóch serii były zapakowane w wadliwe torebki i dawały wyniki kontroli ujemnej (NC) poza zakresem. Nie ma ryzyka dla użytkownika i pacjentów ponieważ, kontrole nie będą zaakceptowane i wyniki nie będą zatwierdzone.
- (2) Pomieszczone dobre i wadliwe torebki w tym samym opakowaniu. W przypadku, gdy użytkownik jednorazowo do wykonania badań, użyje więcej niż jedną mikroplastykę, istnieje ryzyko uzyskania wyników fałszywie reaktywnych lub niereaktywnych. Tak może się zdarzyć, jeśli kontrole będą wykonane na paskach mikroplastyki zapakowanej do dobrej torebki aluminiowej, natomiast próbki pacjentów będą oznaczone na paskach mikroplastyki zapakowanej do wadliwej torebki aluminiowej.
- (3) W przypadku tych dwóch serii testu istnieje ryzyko dla pacjenta, uzyskania przez użytkownika wyników fałszywie niereaktywnych z powodu obniżonej czułości.

Ryzyko jest uważane za wysokie, ponieważ wydanie fałszywie niereaktywnych wyników może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń lub choroby pacjenta, co wymaga natychmiastowej profesjonalnej interwencji lekarskiej.

Działania

W związku z wysokim ryzykiem dla pacjenta prosimy Państwa o:

1. Zaprzestanie używania wszystkich w/w serii testu TREPANOSTIKA™ TP recombinant, jeśli je Państwo posiadają.
2. Zniszczenie posiadanych w/w serii testu i przesłanie do bioMérieux Polska sp. z o.o. załączonego Certyfikatu Zniszczenia (Załącznik B) na nr faksu: 22 569 85 56 **w terminie do 08/03/2013.**
Jeżeli nie posiadają Państwo wycofanych serii testów, również prosimy o zaznaczenie tego na Certyfikacie i odesłanie go ww terminie.
3. Ponowne zbadanie próbek badanych testami serii D33KA, D33KB, D33KC, dla których uzyskano współczynnik ratio w przedziale: 0.7 - 1.3.
4. Ponowne zbadanie wszystkich próbek oznaczonych wcześniej na seriach testu D33MA i D33NA dla których uzyskano wynik ujemny.

W załączeniu przesyłamy "Listę pracy" (Załącznik A), która pomoże Państwu w rejestracji ewentualnych powtórzeń badań. Po zakończeniu postępowania prosimy Państwa o przesłanie tego dokumentu do Działu Obsługi Klienta na nr faksu 22 569 85 56.

Prosimy o poinformowanie personelu Laboratorium o zaistniałej sytuacji i koniecznych działaniach.

Organy Kompetentne we Francji (ANSM) i w Polsce (URPLW MiPB) zostaną 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 ☎ : 22 569 85 85.

Z poważaniem

Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



ZAŁĄCZNIK A
LISTA PRACY – POWTÓRZENIE BADAŃ

Po wypełnieniu prosimy o zwrot na poniższy numer
fax: 22 569 85 56

NAZWA LABORATORIUM:

ADRES:

IMIĘ I NAZWISKO:

NR TEL. DO KONTAKTU:

NR PRÓBK	WYNIKI WYJŚCIOWE	TREPANOSTIKA™ TP RECOMBINANT SERIA (TESTY WYJŚCIOWE)	WYNIKI POWTÓRZONE	TREPANOSTIKA™ TP RECOMBINANT SERIA (TESTY POWTÓRZONE)	ZGODNOŚĆ WYNIKÓW

DATA.....

PODPIS :

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



ZAŁĄCZNIK B

CERTYFIKAT ZNISZCZENIA

Po wypełnieniu prosimy o zwrot na poniższy numer
fax: 22 569 85 56

NAZWA LABORATORIUM :

ADRES :

IMIĘ I NAZWISKO

NUMER TELEFONU DO KONTAKTU :

Niniejszym potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu informującego o konieczności zniszczenia posiadanych opakowań n/w serii testów

Produkt : TREPANOSTIKA™ TP recombinant (nr kat 285034 - 285035)	Liczba zniszczonych opakowań
Seria D33GA – data ważności 28-07-2013	_____
Seria D33HA - data ważności 28-08-2013	_____
Seria D33KA - data ważności 28-09-2013	_____
Seria D33KB - data ważności 28-09-2013	_____
Seria D33KC - data ważności 28-09-2013	_____
Seria D33MA - data ważności 28-11-2013	_____
Seria D33NA - data ważności 28-12-2013	_____

DATA

PODPIS :

bioMérieux Polska Sp. z o.o.