



Warszawa, dn. 02.01.2013r.

WAŻNE : WYCOFANIE PRODUKTU

VIDAS® D-DIMER EXCLUSION II

nr kat. 30 455 seria 1001399220;

Data ważności 08.07.2013

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy bioMérieux SA przesyłamy Państwu ważną informację dotyczącą testu:

VIDAS® D-Dimer Exclusion II nr kat. 30455; seria 1001399220.

Opis problemu

Firma bioMérieux SA zarejestrowała zgłoszone przez dwóch klientów przypadki otrzymania fałszywie ujemnych wyników, poniżej progu detekcji (<45 ng/ml), przy użyciu testu serii 1001399220. Badania wskazują, że potencjalną przyczyną nieprawidłowości mógł być błąd na linii produkcyjnej. Prowadzone jest postępowanie mające na celu ustalenie źródła problemu. Jako działanie zapobiegawcze, firma bioMérieux SA zdecydowała wycofać z użycia tę serię testu.

Wpływ na pacjenta

Wydanie fałszywie ujemnego wyniku może mieć istotny wpływ na pacjenta, ponieważ uniemożliwia dalszą diagnostykę żylną choroby zakrzepowo-zatorowej i wdrożenie leczenia przeciwzakrzepowego w sytuacji, gdy jest ono konieczne.

Działania

W zawiązku z zaistniałą sytuacją prosimy Państwa o:

- 1. Zaprzestanie używania i zniszczenie posiadanych przez Państwa opakowań testu VIDAS® D-DIMER EXCLUSION II serii: 1001399220.**



Wypełnienie i odesłanie załączonego Certyfikatu Zniszczenia (również gdy nie posiadają Państwo testów) do 15.01.2013.

2. Przeprowadzenie retrospektywnej analizy pacjentów badanych tą serią testu, jeśli wydano wynik < 45 ng/ml (np. ostateczna diagnoza i stan kliniczny pacjenta).
3. Przeanalizowanie otrzymanych wyników w porównaniu z dostępnymi, wcześniej wykonywanymi wynikami badań w celu określenia właściwego sposobu działania.

Po otrzymaniu Certyfikatu Zniszczenia dokonamy wymiany towaru lub wystawimy fakturę korygującą.

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim osobom w laboratorium, które mogły korzystać z tego testu, oraz zachowanie kopii listu w swojej dokumentacji.

Urzędy Kompetentne we Francji (ANSM) 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 Perelkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



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 możliwości otrzymania fałszywie ujemnych wyników testu VIDAS D-Dimer Exclusion II – nr kat: 30455 i konieczności zniszczenia posiadanych opakowań n/w serii testu.

Produkt : VIDAS D-Dimer Exclusion II- nr kat. 30455 seria 1001399220 data ważn. 2013-07-08	
Liczba zniszczonych opakowań	_____

DATA

PODPIS :