

Dotyczy: **FSCA 03-17 IDD**

Marnes-la-Coquette, 24 marca 2017 r.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

Niniejsza informacja jest przeznaczona dla użytkownika końcowego produktu. Jeżeli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy o przesłanie niniejszej informacji do właściwego personelu laboratoryjnego.

Temat: PILNA notatka bezpieczeństwa (FSN) dotycząca testu Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2
Kody produktu: 72561 (1 płytki – 96 testów) – 72562 (5 płytek – 480 testów)

Szanowny Kliencie!

Prosimy o uważne przeczytanie pilnej **notatki bezpieczeństwa** dotyczącej testu Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 o kodach: 72561 (1 płytki – 96 testów) - 72562 (5 płytek – 480 testów).

Informacje o produkcie

Produkt	Kod	Numer partii	Data ważności
Test Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 (1 płytki – 96 testów)	72561	6J0029	15 lutego 2018
		6K0030	28 lutego 2018
		6K0031	15 marca 2018
		6M0032	15 kwietnia 2018
		7A0033	30 maja 2018
Test Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 (5 płytek – 480 testów)	72562	6J0533	15 lutego 2018
		6K0534	28 lutego 2018
		6K0535	15 marca 2018
		6M0536	15 kwietnia 2018

Tabela 1. Wykaz partii produktu, których dotyczy notatka.

Opis problemu

W odniesieniu do próbek badanych i kontrolnych stwierdziliśmy zmniejszenie wszystkich wartości gęstości optycznej (*optical density, OD*), czego skutkiem może być brak walidacji płytki. W tabeli 1 wymieniono partie produktu, których dotyczy opisywany problem.

Zjawisko powodujące ogólny spadek wszystkich wartości OD występuje kilka miesięcy po zwolnieniu partii produkcyjnych wyrobu. W przypadku dodatkowej kontroli antygenu – odczynnika R5 (syntetyczny peptyd) po rekonstytucji spadek wartości OD jest bardziej widoczny i skutkuje brakiem walidacji testu w trakcie procesu, jeśli OD zmniejszy się do wartości poniżej 0,5. **Ponieważ jednak nie ma to wpływu na wyniki (wartości ilorazów) końcowe, nie występuje ryzyko uzyskania błędnego rezultatu testu.**

Stwierdzono, że głównym powodem zmniejszenia wartości OD jest odczynnik R6 (koniugat 1 – mysie biotynylowane przeciwciała monoklonalne przeciwko antygenowi kapsydowemu wirusa HCV). Obecnie prowadzimy wnikliwe badania w celu precyzyjnego ustalenia źródłowej przyczyny występowania tego zjawiska.

Ponieważ przyczyna ta nie została jeszcze w pełni poznana, w międzyczasie dostarczymy ograniczone ilości nowych serii produktu o skróconym okresie ważności. W przypadku nowych partii przeprowadziliśmy badania stabilności, aby wykazać zgodność charakterystyki zestawów do czasu upływu ich nowego terminu ważności.

Wpływ na pacjenta

Ponieważ nie stwierdzono wpływu na wyniki (wartości ilorazów) końcowych, nie występuje ryzyko dla pacjenta.

Niemniej jednak, ze względu na potencjalne opóźnienie w uzyskiwaniu wyników spowodowane opisanym problemem w przypadku braku alternatywnej metody do wykorzystania w Państwa laboratorium, podjęliśmy decyzję o przestaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa, aby pomóc w znalezieniu rozwiązania w tej trudnej sytuacji.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik

W związku z niniejszym powiadomieniem prosimy Państwa o:

- **dalsze stosowanie zestawów i partii wymienionych w tabeli 1 tak długo, jak długo będą spełniane kryteria walidacji** (szczegółowe instrukcje zamieszczone są w ulotce dołączonej do opakowania produktu, punkt 7.5):

- 1) kontrola ujemna (R3): $wartość\ OD < wartość\ graniczna \times 0,6$
- 2) kontrola dodatnia przeciwciał (R4): $0,800 \leq średnia\ wartość\ OD \leq 2,700$
- 3) roztwór roboczy (R5): $OD > 0,500$

- przerwanie stosowania zestawów z partii wymienionych w tabeli 1 w przypadku niespełnienia kryteriów walidacji. Należy wówczas zutilizować zestaw, wypełnić **Załącznik 1** i przekazać go do działu obsługi klienta w celu otrzymania zestawów zamiennych.

Uwaga: W razie chęci rozważenia innych, alternatywnych rozwiązań prosimy o kontakt z naszym miejscowym przedstawicielem.

Pragniemy poinformować o tym, że nasza jednostka notyfikowana oraz właściwe organy europejskie są powiadomione o niniejszej notatce.

Szczerze przepraszamy za niedogodności i pozostajemy do Państwa dyspozycji w razie chęci uzyskania dalszych informacji.

Prosimy o przekazanie niniejszych informacji wszystkim osobom, które powinny się z nimi zapoznać.

Z poważaniem,

Sylvie Fernez
Dział Spraw Ustawowych



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Telefon: +33 (0) 1 47 95 60 00
Faks: +33 (0) 1 47 41 91 33

ZAŁĄCZNIK 1: FORMULARZ POTWIERDZENIA DOTYCZĄCY DZIAŁAŃ UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO

FSCA 03-17 IDD

Na podstawie Notatki bezpieczeństwa prosimy o zaznaczenie, który(-a) z produktów / partii stosowanych w Państwa laboratorium wykazuje wadliwe działanie, oraz wypełnienie formularza:

Produkt	Kod	Numer partii	Termin ważności	Liczba wadliwych zestawów
Test Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 (1 płytki – 96 testów)	72561	6J0029	15 lutego 2018	
		6K0030	28 lutego 2018	
		6K0031	15 marca 2018	
		6M0032	15 kwietnia 2018	
		7A0033	30 maja 2018	
Test Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 (5 płytek – 480 testów)	72562	6J0533	15 lutego 2018	
		6K0534	28 lutego 2018	
		6K0535	15 marca 2018	
		6M0536	15 kwietnia 2018	

Łączna liczba zestawów do utylizacji: _____

Zestawy zostaną odebrane i zutylizowane przez Bio-Rad Polska Sp. z o.o.

INFORMACJA O KLIENCIE

NAZWA LABORATORIUM / BANKU KRWI	
Menedżer podpisujący:	
Adres:	
Numer telefonu / faksu:	
Numer rachunku klienta:	

OŚWIADCZENIE:

Zapoznałem(-am) się z informacją dotyczącą działań w odniesieniu do powyższego referencyjnego produktu (referencyjnych produktów) i podjąłem/podjęłam działania zgodnie z instrukcją przekazaną przez firmę Bio-Rad.

Wymagana łączna liczba zestawów zamiennych wynosi _____ .

Data / pieczęć klienta / podpis: _____

Prosimy o przekazanie niniejszego formularza do działu obsługi klienta: katarzyna.wasiuk@bio-rad.com lub faksem na nr 22 331 99 88