



Warszawa, dn. 27/01/2020

Nr sprawy: FSCA 4647

WAŻNE:

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. produktu:

Nr kat. 30458 – VIDAS® NT-proBNP2

Serie: 1007679480 i 1007679500

Błąd analizy podczas kalibracji testu na analizatorach VIDAS® PC

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo test **VIDAS® NT-proBNP2 (nr kat. 30458) o nr serii 1007679480 i/lub 1007679500, data ważności: 16/10/2020r.**

Opis problemu:

VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) jest automatycznym testem ilościowym do oznaczania N-końcowego fragmentu peptydu natriuretycznego w ludzkiej surowicy lub osoczu (heparyna litowa i sodowa) przy użyciu techniki ELFA na analizatorach z systemu VIDAS®. Test VIDAS® NT-proBNP2 (PBN2) służy jako pomoc w diagnostyce podejrzenia niewydolności serca.

W następstwie zgłoszeń od klientów dot. wystąpienia błędu analizy podczas kalibracji testu, wszczęto postępowanie wyjaśniające, które potwierdziło problem z kalibracją serii **1007679480 i 1007679500** testu VIDAS® NT-proBNP2 (nr kat. 30458) na analizatorach VIDAS® PC.

Wewnętrzne badania potwierdziły, że nie można wykonać kalibracji testów z serii 1007679480 i 1007679500 na analizatorach VIDAS® PC. Po zakończeniu procesu kalibracji na analizatorze VIDAS® PC na wydruku pojawia się komunikat: „Błąd analizy”.

Potwierdzono, że ten błąd pojawia się tylko w przypadku kalibracji serii 1007679480 i 1007679500 i tylko na analizatorach VIDAS® PC. Ten problem nie występuje, gdy serie 1007679480 i 1007679500 kalibrowane są na analizatorach VIDAS® 3 i/lub MINI VIDAS® i nie dotyczy innych serii testu VIDAS® NT-proBNP2.

Dochodzenie mające na celu znalezienie przyczyny nieprawidłowości jest nadal w toku.

Wpływ na klienta:

Niemożliwość wykonania kalibracji testów serii: 1007679480 i 1007679500 na analizatorach VIDAS® PC powoduje, że nie jest możliwe również uzyskanie wyników dla pacjentów.



Głównym ryzykiem dla pacjenta jest opóźnienie w wydaniu wyniku, ponieważ nie można zbadać próbek pacjentów, jeśli kalibracja testu VIDAS® NT-proBNP2 jest nieprawidłowa i nie ma w laboratorium dostępnej innej serii testu. Istnieje również ryzyko utraty próbki, jeśli kalibracja w/w serii testu zostanie uruchomiona jednocześnie z testowanymi próbkami.

Nie ma ryzyka wydania fałszywego wyniku, ponieważ analizator nie może obliczyć wyniku dla pacjenta, jeśli kalibracja testu nie powiodła się.

Wymagane działania:

Prosimy Państwa o podjęcie następujących działań:

- Przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom w laboratorium, pozostawienie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym osobom, którym przekazano ten produkt.
- Zaprzestanie używania i zniszczenie wymienionych w tabeli serii testu VIDAS® NT-proBNP2 (nr kat. 30458), jeśli je Państwo posiadają.

Aby uniknąć nieporozumień, zniszczenie testów dotyczy wszystkich klientów, którzy otrzymali serie 1007679480 i 1007679500 testu VIDAS® NT-proBNP2 niezależnie od używanego przez nich analizatora z systemu VIDAS® (VIDAS® PC, VIDAS® 3 czy MINI VIDAS®)

- Potwierdzenie zapoznania się z Pilną Notatką Bezpieczeństwa poprzez niezwłoczne odesłanie (**w ciągu 5 dni od otrzymania**) wypełnionego Formularza Potwierdzenia, który będzie jednocześnie podstawą wystawienia faktury korygującej na zutilizowane testy.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną mogą być opisywane powyżej wymagane działania.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: as@biomerieux.pl lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem
Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com, realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: wsparcie_produkty@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001



Załącznik A: Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**FSCA 4647 - VIDAS® NT-proBNP2 nr kat. 30458
“Błąd analizy” podczas kalibracji testu na analizatorach VIDAS® PC**

***Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.
e-mail: as@biomerieux.com; Fax: 22 569 85 54***

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Pilnej Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej produktu “VIDAS® NT-proBNP2 – nr kat. 30458 serie 1007679480 i 1007679500–„Błąd analizy” podczas kalibracji testu na analizatorach VIDAS® PC
- Potwierdzam wdrożenie działań dotyczących, wymienionych w poniższej tabeli serii produktu VIDAS® NT-proBNP2 (Ref. 30458), jak wskazano w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.
- Czy nastąpiło opóźnienie w wydaniu wyników lub otrzymali Państwo zgłoszenia dotyczące uszczerbku na zdrowiu związane z zaistniałą sytuacją?
 tak nie

Nr kat.	Nazwa produktu	Nr serii	Liczba otrzymanych opakowań	Liczba zniszczonych opakowań/ testów
30458	VIDAS® NT-proBNP2	1007679480		
		1007679500		

DATA

PODPIS :