



Warszawa 20.07.2022

Numer sprawy: FSCA 5698

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

Nr katalogowy produktu: 30459

Nazwa produktu: VIDAS® FT4 60 TEST

**Opis problemu: zaniżone wartości
wyników badań wykonanych z próbek
pobranych od pacjentów**

Szanowni Państwo,

Z posiadanych przez nas informacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedno opakowanie produktu VIDAS® FT4 60 TEST (nr kat. 30459), którego dotyczy problem, o numerze serii podanym w Tabeli 1.

Tabela 1. Lista serii produktu objętych dochodzeniem w sprawie FSCA 5698.

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009142040	02-12-2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009140070	10-12-2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009168620	28-12-2022
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009384040	28-04-2023
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009434270	01-06-2023

Opis sprawy:

W związku z otrzymanymi przez nas reklamacjami dotyczącymi zaniżonych wartości wyników badań, wykonanych na próbkach klinicznych z wykorzystaniem testów VIDAS® FT4 60 TEST (nr katalogowy 30459) oznaczonymi numerem serii 1009142040 lub 1009140070, firma bioMérieux wszczęła postępowanie mające na celu potwierdzenie zgłaszanego problemu i zidentyfikowanie jego głównej przyczyny.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Pierwsze wnioski naszego postępowania wskazują, że zaniżone wartości wyników badań mogą wpływać na interpretację wyników w taki sposób, że u pacjentów z prawidłowym poziomem hormonów tarczycy (eutyreoza) otrzymano wyniki sugerujące hipotyreozę (niedoczynność tarczycy, zbyt niski poziom hormonów tarczycy we krwi). Zgodnie z instrukcją użytkownika produktu VIDAS® FT4 60 TEST (nr katalogowy 30459), wyniki testu należy interpretować z uwzględnieniem obrazu klinicznego pacjenta i oceny działania tarczycy, wykonując przynajmniej oznaczenie poziomu TSH (tyreotropina, hormon produkowany przez przysadkę mózgową i stymulujący wydzielanie hormonów tarczycy).

Na obecnym etapie postępowania ustalono następujące fakty:

- serie produktu oznaczone numerami 1009142040 i 1009140070, jak również trzecia seria o numerze 1009168620 (Tabela 1) zawierają ten sam standard S1 o numerze serii 2055910; wartości poziomu fluorescencji uzyskiwane w testach zawierających standard S1 o numerze serii 2055910 ulegają istotnemu obniżeniu w okresie ważności produktu VIDAS® FT4 60 TEST (nr katalogowy 30459), w porównaniu do serii produktu zawierających standard S1 o innym numerze serii
- standard S1 o numerze serii 2055910 zawiera surowiec (surowicę ludzką) pochodzący z jednego źródła, podczas gdy standardy S1 o innych numerach serii zawierają surowicę ludzką pochodzącą z innych źródeł (przebadano i porównano surowce użyte do otrzymania standardu S1 o numerze serii 2055910 z surowcami wykorzystanymi do produkcji standardów S1 innych serii, które nie wykazują spadku sygnału fluorescencji w okresie trwałości produktu).
- dwie inne serie standardu S1 (2089010 i 2100360), zawierające surowicę ludzką pozyskaną z tego samego źródła, z którego pochodziła surowica użyta do produkcji standardu S1 o numerze serii 2055910, zostały wykorzystane do produkcji dwóch następujących partii testu VIDAS® FT4 60 TEST (nr katalogowy 30459): 1009384040 i 1009434270 (Tabela 1); z przeprowadzonego badania stabilności, mającego na celu oszacować wpływ podejrzanego surowca na dwie serie standardu S1 (2089010 i 2100360) wynika, że wszystkie trzy serie standardu S1 (2089010, 2100360 i 2055910) mogą wykazywać podobne cechy, co utwierdza w przekonaniu, że przyczyna problemu jest związana z konkretnym źródłem pochodzenia surowca, wykorzystanego do produkcji standardu S1; z tego też powodu nie można wykluczyć, że serie 1009384040 i 1009434270 produktu VIDAS® FT4 60 TEST (nr katalogowy 30459), zawierające serie 2089010 i 2100360 standardu S1, będą źródłem problemu badanego w sprawie FSCA #5698

Rozpoczęto proces, którego celem jest scharakteryzowanie podejrzanego surowca i określenie czynników odpowiedzialnych za niepożądane cechy tegoż surowca.

Na obecnym etapie postępowania wykazano, że występuje istotne obniżenie wartości sygnału w testach zawierających standard S1 o numerze serii 2055910. Ten sam problem może dotyczyć dwóch innych serii standardu S1: 2089010 oraz 2100360. Wymienione trzy serie standardu S1 wytworzono z surowca pochodzącego z tego samego źródła i wykorzystano do produkcji pięciu serii testów VIDAS® FT4 60 TEST (nr katalogowy 30459), wymienionych w Tabeli 1.



Obniżona stabilność standardu S1 może skutkować otrzymaniem zaniżonych wartości wyników badań.

Wymagane działanie:

Na obecnym etapie prosimy Państwa o podjęcie następujących kroków:

- przekazanie informacji personelowi laboratorium, zachowanie kopii niniejszego listu i powiadomienie wszystkich stron, które mogły używać ten produkt, jak również tym, którym mogli Państwo przekazać produkt
- zaprzestanie używania serii produktu VIDAS® FT4 60 TEST (nr katalogowy 30459) wymienionych w Tabeli 1 i zniszczenie zestawów zawierających testy z tych serii, pozostających w Państwa zapasach. Na podaną w **Formularzu potwierdzenia** liczbę testów zostanie wystawiona faktura korygująca.
- omówienie z kierownikiem laboratorium wszelkich obaw, jakie mogą Państwo mieć w związku z wydanymi wynikami badań pacjentów, otrzymanymi przy użyciu testów VIDAS® FT4 60 TEST (nr katalogowy 30459), należącymi do jednej z serii wymienionych w Tabeli 1 i ustalenie właściwego dalszego postępowania

Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby oferować Państwu produkty możliwie najwyższej jakości.

Przepraszamy za wszelkie powstałe niedogodności. Jeżeli potrzebują Państwo dalszej pomocy lub mają jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska adres e-mail: wsparcie.produkty@biomerieux.com.

Z poważaniem

Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Formularz potwierdzenia

PILNANOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 5698 - VIDAS® FT4 60 TEST Nr katalogowy 30459 – Zaniżone wartości wyników badań wykonanych z próbek pobranych od pacjentów

Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.

adres e-mail: as@biomerieux.com; Fax: 22 569 85 54

Nazwa laboratorium:

Adres:

Numer Klienta:

Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu dotyczącego tematu: “**VIDAS® FT4 60 TEST nr katalogowy 30459 – Zaniżone wartości wyników badań wykonanych z próbek pobranych od pacjentów**”

Podejmę wymagane działania, przestanę używać i zniszczę produkt **VIDAS® FT4 60 TEST nr katalogowy 30459**, zgodnie z wytycznymi zawartymi w powiadomieniu.

Czy zauważyli Państwo nieprawidłowości w wynikach badań, otrzymali zgłoszenie o chorobie lub osobach poszkodowanych w związku ze zidentyfikowanym problemem?

Tak Nie

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Nr serii	Otrzymana l. op.	Zniszczona l.op.
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009142040		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009140070		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009168620		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009384040		
VIDAS® FT4 60 TEST	30459	1009434270		

DATA

PODPIS :.....

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go do firmy bioMérieux Polska