



Data: 27 czerwca 2020 r.

**Pilna notatka bezpieczeństwa**  
**Uni-Gold™ S. pneumoniae, kod produktu: 1204420**

Do wiadomości: według rozdzielnika

**Dane kontaktowe przedstawiciela lokalnego (imię i nazwisko, numer telefonu, adres itd.)\***

Trinity Biotech,  
Southern Cross Road,  
IDA Business Park,  
Bray,  
Co. Wicklow,  
Irlandia.  
Tel.: +353-1-2769800  
Faks: +353-1-2769888  
E-mail: info@trinitybiotech.com



**Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)**  
**Uni-Gold™ S. pneumoniae, kod produktu: 1204420**  
**Modyfikacja wyrobu**

<b>1. Informacje dotyczące wyrobów, których dotyczy problem*</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Typy wyrobów*</b></p> <p>Uni-Gold™ S. pneumoniae, kod produktu: 1204420</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Nazwy handlowe</b></p> <p>Uni-Gold™ S. pneumoniae,</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Unikalne numery identyfikacyjne wyrobów (UDI-DI)</b></p> <p>05391516748810</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Główne kliniczne przeznaczenie wyrobów*</b></p> <p>Trinity Biotech Uni-Gold™ S. pneumoniae to jednorazowego użytku szybki test immunologiczny przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu produkowanego przez Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae) w próbkach moczu u pacjentów z zapaleniem płuc i próbkach płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) u pacjentów z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych. Test ten, wraz z posiewem i innymi metodami, ułatwia diagnozowanie infekcji wywołanych przez S. pneumoniae. Do diagnostyki in vitro.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Modele/numery katalogowe/numery części wyrobów*</b></p> <p><b>Kod produktu: 1204420</b></p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Zakres numerów seryjnych lub numerów serii, których dotyczy problem</b></p> <p>Numery serii podano w załączniku 1.</p>

<b>2 Przyczyna podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*</b>	
2.	<p style="text-align: center;"><b>1. Opis problemu dotyczącego produktu*</b></p> <p>Nieodpowiednie informacje w instrukcji użycia — sekcja „Przeznaczenie”. W wyniku przeprowadzonej wewnętrznie oceny ustalono, że dostępne obecnie dane są niewystarczające do jednoznacznego potwierdzenia prawidłowego działania wyrobu Uni-Gold™ S. pneumoniae (nr części: 1204420) w przypadku stosowania próbek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>2. Zagrożenia powodujące konieczność podjęcia FSCA*</b></p> <p>Szkoda pośrednia; otrzymanie nieprawidłowych wyników pacjenta (fałszywie dodatni lub fałszywie ujemny wynik pacjenta), które mogą opóźnić zawężenie terapii do antybiotyków o wąskim spektrum działania skierowanych przeciw pneumokokom.</p>




<b>3. Typ działania ograniczającego ryzyko*</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu      <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie  <input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu                      <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu         </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia</p> <p><input type="checkbox"/> Inne                      <input type="checkbox"/> Brak</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zidentyfikować nieprzeterminowane zestawy o numerach serii, których dotyczy problem.</li> <li>• Wyrzucić starą instrukcję użycia, 1204420-29 wer. 7</li> <li>• Przekazać prawidłową wersję instrukcji użycia, 1204420-29 wer. 8, do wszystkich użytkowników końcowych, których dotyczy problem</li> <li>• Umieścić prawidłową wersję instrukcji użycia, 1204420-29 wer. 8, we wszystkich zestawach, które znajdują się w magazynie</li> <li>• Wypełnić dołączony formularz przeznaczony do odesłania faksem (załącznik 3)</li> </ul>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%; vertical-align: top;">2. Do kiedy należy wykonać działanie?</td> <td style="vertical-align: top;">Użytkownik powinien niezwłocznie wykonać działanie.</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Użytkownik powinien niezwłocznie wykonać działanie.
2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Użytkownik powinien niezwłocznie wykonać działanie.		
<b>3.</b>	<p>3. Należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:                      IVD</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie</p> <p>Ze względu na to, że tradycyjne podejście do leczenia ostrego zapalenia opon mózgowych obejmuje empiryczne stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania, ukierunkowanych na mikroorganizmy będące najczęstszymi przyczynami zakażenia, a w celu określenia etiologii zakażenia zwykle wykonywane są dodatkowe testy, w tym barwienie Grama i posiew, ewentualny nieprawidłowy wynik (fałszywie ujemny lub fałszywie dodatni) szybkiego test antygenowego pod kątem <i>S. pneumoniae</i> wykonywanego w próbce CSF stwarza niewielkie ryzyko dla pacjenta. Fałszywie ujemny wynik może opóźnić zawężenie terapii do antybiotyków o wąskim spektrum działania skierowanych przeciw pneumokokom; jest mało prawdopodobne, aby doprowadziło to do zwiększenia ryzyka szkody dla pacjenta poddawanego badaniom.</p>		



3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz z określonym terminem odesłania)	Tak, prosimy o wypełnienie formularza dla klienta przeznaczonego do odesłania faksem (załącznik 3).
3.	<b>5. Działania, które powinien podjąć producent</b> <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania <input type="checkbox"/> Brak Materiały dostępne na stronie internetowej i materiały promocyjne zostaną zaktualizowane.	
3.	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Tak szybko, jak to możliwe
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie

<b>4. Informacje ogólne*</b>							
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa* <div style="margin-left: 20px;">Nowa</div>						
4.	2. Dodatkowe wskazówki lub informacje już oczekiwane w kontynuacji notatki bezpieczeństwa? * <div style="margin-left: 20px;">Nie</div>						
4.	3. Informacje o producencie (Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na 1 stronie niniejszej notatki bezpieczeństwa) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>a. Nazwa firmy</td> <td><b>MarDx Diagnostic Inc.</b></td> </tr> <tr> <td>b. Adres</td> <td><b>5919 Farnsworth Ct., Carlsbad, CA 92008, USA</b></td> </tr> <tr> <td>c. Strona internetowa</td> <td><a href="http://www.trinitybiotech.com"><b>www.trinitybiotech.com</b></a></td> </tr> </table>	a. Nazwa firmy	<b>MarDx Diagnostic Inc.</b>	b. Adres	<b>5919 Farnsworth Ct., Carlsbad, CA 92008, USA</b>	c. Strona internetowa	<a href="http://www.trinitybiotech.com"><b>www.trinitybiotech.com</b></a>
a. Nazwa firmy	<b>MarDx Diagnostic Inc.</b>						
b. Adres	<b>5919 Farnsworth Ct., Carlsbad, CA 92008, USA</b>						
c. Strona internetowa	<a href="http://www.trinitybiotech.com"><b>www.trinitybiotech.com</b></a>						
4.	4. Odnośne władze (rejestracyjne) w Państwie kraju zostały poinformowane o tej komunikacji skierowanej do klientów. *HPRA						
4.	5. Wykaz załączników/aneksów:  Załącznik 1 — wykaz numerów serii zestawu, których dotyczy problem. Załącznik 2 — zaktualizowana instrukcja użycia, 1204420-29 ver. 8. Załącznik 3 — formularz odpowiedzi klienta przeznaczony do odesłania faksem						



4.	6. Imię i nazwisko/podpis	<b>Cherie Roche</b> <b>Dyrektor ds. regulacyjnych</b>
		

<b>Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa</b>	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być świadome zaistniałego problemu, w danej instytucji lub każdej instytucji, do której przekazano wyroby, których może dotyczyć ten problem. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych instytucji, których dotyczy niniejsze działanie. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących.</p> <p>Prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odnośnym władzom krajowym, jeśli dotyczy, ponieważ są to istotne informacje zwrotne*.</p>

Uwaga: Pola oznaczone symbolem „\*” są wymagane we wszystkich notatkach bezpieczeństwa. Pozostałe pola są opcjonalne