

Warszawa dn. 24/11/2023

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

VIDAS® CK-MB - Ref 30421 - Nieprawidłowa kalibracja

Nr sprawy: **FSCA 5801**

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr serii	Data ważności
VIDAS® CK-MB	30421	1009900940	25 stycznia 2024 r.

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało produkt wymieniony w powyższej tabeli.

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o problemach z kalibracją testu VIDAS® CK-MB (nr kat. 30421) o numerze serii 1009900940 z powodu wartości RFV dla standardu S1 poza przewidzianym zakresem.

Opis problemu

Firma bioMérieux otrzymała od klientów zgłoszenia dotyczące nieprawidłowej kalibracji testu VIDAS® CK-MB (nr ref. 30421) o nr serii 1009900940 z powodu za wysokiej wartości RFV dla standardu S1 i potwierdziła ten problem w badaniach wewnętrznych.

Trwa dochodzenie mające na celu zidentyfikowanie pierwotnej przyczyny nieprawidłowej kalibracji dla partii o nr serii 1009900940.

Wstępne wyniki tego badania wskazują na problem w odczynnikach S1/C1.

Do tej pory nie potwierdzono występowania problemu w innych partiach testu VIDAS® CK-MB (nr kat. 30421) dostępnych w sprzedaży, ale wybrana została jedna seria testów (o identycznym składzie odczynników S1 i C1 jak dotknięta problemem partia 1009900940), która będzie ściśle monitorowana do czasu zidentyfikowania przyczyny występowania tego problemu.

Do tej pory nie potwierdzono występowania problemu w innych partiach testu VIDAS® CK-MB (nr ref. 30421) dostępnych w sprzedaży. Jedyna seria VIDAS® CK-MB (nr ref. 30421) o identycznym składzie S1 i C1, jak dotknięta problemem partia 1009900940, jest zgodna ze specyfikacją. Seria ta będzie jednak ściśle monitorowana do czasu zidentyfikowania przyczyny źródłowej problemu.

Wpływ na pacjentów

Nieprawidłowa kalibracja z powodu odczytu RFV poza zakresem dla standardu S1 wiąże się z potencjalnym ryzykiem opóźnienia w wydaniu wyników dla pacjentów.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Ryzyko fałszywych wyników zostało wykluczone, ponieważ uzyskanie kalibracji poza zakresem, uniemożliwia wydanie wyniku.

Wymagane działania

W związku z tym prosimy Państwa o:

- Zaprzestanie używania i zniszczenie niewykorzystanych testów o nr serii 1009900940.
- Przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom w Państwa laboratorium oraz innym osobom, którym mogli Państwa przekazać ten produkt.
- Zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji.
- Wypełnienie dołączonego **Formularza potwierdzenia** i odesłanie go na wskazany adres w ciągu **5 dni od otrzymania tej wiadomości**, co jednocześnie będzie potwierdzeniem otrzymania niniejszego powiadomienia. Ważne jest, aby zwrócić Formularz potwierdzenia do bioMérieux nawet jeśli w Państwa laboratorium nie wystąpił problem z kalibracją wymienionej w tabeli serii testu VIDAS® CK-MB.

Uwaga: odesłany Formularz potwierdzenia będzie podstawą wystawienia faktury korygującej jako rekompensaty za niewykorzystane/zniszczone testy.

Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: [**wsparcie.produkty@biomerieux.com**](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com) lub Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "K. Niedzielska".

Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

5801 - FSCA - VIDAS® CK-MB nr kat 30421 - Nieprawidłowa kalibracja

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA FIRMY BIOMÉRIEUX

Nazwa i adres laboratorium	
Informacje kontaktowe	
Numer klienta	

Problem nie dotyczy naszego laboratorium

uzasadnienie:

Potwierdzam wdrożenie wymaganych działań.

Nr ka	Nazwa produktu	Nr serii	Liczba otrzymanych opakowań	Liczba wykorzystanych opakowań/testów	Liczba zniszczonych op/testów	Liczba zwrócona*
30421	VIDAS® CK-MB	1009900940				NIE DOTYCZY

* liczba zwrócona do bioMérieux lub dystrybutora

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące wpływu opisywanego problemu na wyniki leczenia pacjentów lub zgłoszenia choroby lub urazu związane z opisywanym problemem?

Tak

Nie

DATA.....

PODPIS.....

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go jako odpowiedź na tę wiadomość na adres fa.pl@biomerieux.com