



Warszawa, dn. 11/06/2024r

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

VIDAS® FPSA – nr kat. 30440 - Poważny dryft prowadzący do potencjalnie zawyżonego wyniku

**Nr sprawy:**

**FSCA - Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa – FA-TWD-000006**

**Szanowni Państwo,**

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium mogło lub może obecnie używać testów VIDAS® FPSA (nr kat. 30440) o wymienionych w poniższej tabeli numerach serii:

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, [www.biomerieux.pl](http://www.biomerieux.pl)

Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com); realizacja zamówień: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com), tel. 22 569 85 85;

wsparcie produktowe: [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com), serwis techniczny tel. 22 569 85 90, serwis aplikacyjny 22 569 85 10

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, KRS 0000127863; BDO000009254;

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank: BNP Paribas Bank Polska S.A., rachunek bankowy: 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr serii (LOT)	Data ważności produktu
VIDAS® FPSA	30440	1009453100	23-Maj-2023
VIDAS® FPSA	30440	1009487340	21-Czerwiec-2023
VIDAS® FPSA	30440	1009584820	18 Sierpień-2023 r.
VIDAS® FPSA	30440	1009650220	12-Wrzesień-2023
VIDAS® FPSA	30440	1009698340	13-Październik-2023
VIDAS® FPSA	30440	1009807810	13-Grudzień-2023 r.
VIDAS® FPSA	30440	1009875100	17-Styczeń-2024
VIDAS® FPSA	30440	1009916000	08-Luty-2024
VIDAS® FPSA	30440	1009971000	12-Marzec-2024
VIDAS® FPSA	30440	1010036350	12-Kwiecień-2024
VIDAS® FPSA	30440	1010130650	11-Czerwiec-2024
VIDAS® FPSA	30440	1010229580	01-Sierpień-2024 r.
VIDAS® FPSA	30440	1010274360	03-Wrzesień-2024
VIDAS® FPSA	30440	1010357680	16-Październik-2024
VIDAS® FPSA	30440	1010462360	04-Grudzień-2024
VIDAS® FPSA	30440	1010540310	11-Styczeń-2025
VIDAS® FPSA	30440	1010630590	15-Marzec-2025

Dla w/w serii zidentyfikowano przeszacowanie wyników FPSA przy użyciu VIDAS® FPSA nr kat. 30440. Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Państwa o tym problemie i dostarczenie wskazówek dotyczących dalszego stosowania produktu, w tym zastosowania skorygowanego progu interpretacji podczas przekazywania lekarzom wyników FPSA i wyników stosunku FPSA/TPSA.

### **Wymagane działania**

W tym kontekście prosimy Państwa o podjęcie następujących działań i postępowanie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej notatce:

- **W przypadku nowych badań przeprowadzanych z użyciem wymienionych serii** można kontynuować korzystanie z zestawów, stosując skorygowany próg opisany poniżej.
- **W przypadku wyników pacjentów uzyskanych od maja 2023 r. do chwili obecnej przy użyciu wymienionych serii**, firma bioMérieux sugeruje omówienie wszelkich wątpliwości z lekarzem w celu ewentualnego zweryfikowania wyniku przy zastosowaniu skorygowanych progów wyszczególnionych poniżej. Wyniki należy analizować i interpretować w ogólnym kontekście klinicznym, ponieważ test ten stanowi pomoc w diagnozie.

### **POPRAWIONE USTAWIENIE PROGÓW**

Przykład użycia tabeli: Jeśli używają Państwo wartość **15%** i więcej jako próg decyzyjny dla stosunku FPSA/TPSA dla uznania BPH za bardziej prawdopodobny, wówczas skorygowany próg procentowy do użycia wynosiłby **18%**.

<b>Próg decyzyjny stosowany dla stosunku FPSA/TPSA w celu uznania BPH za bardziej prawdopodobne</b>	<b>Skorygowana wartość procentowa progów do użycia</b>
15%	18%
16%	19%
17%	20%
18%	22%
19%	23%
20%	24%
21%	25%
22%	26%
23%	27%
24%	29%
25%	30%

- Prosimy przekazać te informacje wszystkim odpowiednim pracownikom laboratorium, zachować kopię listu w Państwa dokumentacji oraz przekazać je wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym innym osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt.
- Prosimy o wypełnienie niżej załączonego **Formularza potwierdzenia i odesłanie go jako załącznik w odpowiedzi na tę wiadomość**, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia.

Ważne jest, aby odesłać wypełniony **Formularz potwierdzenia** do bioMérieux, nawet jeśli uważają Państwo, że to pilne powiadomienie o korekcie produktu nie ma wpływu na Państwa laboratorium.

### **Opis problemu**

W badaniu wewnętrznym wykryto przeszacowanie wyników FPSA przy użyciu wymienionych powyższej serii VIDAS® FPSA (nr ref. 30440). Problem zidentyfikowano jako wynikający z powolnego dryftu panelu próbek służących do regulacji kalibracji używanego w procesie Kontroli Jakości.

Obecnie Ulotka techniczna stanowi, że stosunek wyników FPSA/TPSA <18% bardziej wskazuje na raka prostaty, a stosunek 18% lub wyższy bardziej wskazuje na. Biorąc pod uwagę zawyżony wynik FPSA, skorygowany próg stosunku FPSA/TPSA został wyznaczony dla wyników pacjentów uzyskanych przy użyciu dotkniętych tym problemem serii testu FPSA nr kat. 30440 wymienionych powyżej. Umożliwi to dalsze korzystanie z tych serii produktów poprzez zastosowanie skorygowanego progu w interpretacji wyniku.

W międzyczasie w zakładzie produkcyjnym wdrożono już działania naprawcze w celu skorygowania problemu i wyprodukowania nowych partii zgodnych z oświadczeniem w ulotce technicznej dotyczącym wydajności. Wszystkie nowo wyprodukowane partie, które zostaną uwolnione do sprzedaży, będą zgodne z wydajnością podaną w ulotce technicznej. Pierwsza nowa zgodna partia (nr serii 1010713540) zostanie wyprodukowana w nadchodzących tygodniach i nie będzie wymagała zastosowania żadnej korekty.

Dla przypomnienia, badanie FPSA można wykonać w celu rozróżnienia między rakiem gruczołu krokowego a BPH po uzyskaniu wyniku TPSA w zakresie 4-10 ng/ml, przy ścisłym monitorowaniu pacjentów w tym przedziale wyników. Powtórzenie badań TPSA i FPSA może być rozważone przez urologa i pacjenta przed wykonaniem biopsji gruczołu krokowego i jest



zwykle wykonywane przed upływem 12 miesięcy, w zależności od historii choroby pacjenta, wyników innych przeprowadzonych badań i zaleceń urologa.

### **Wpływ na użytkownika/klienta/pacjentów**

Potencjalnym ryzykiem związanym z opisanym problemem jest wydanie zawyżonego wyniku stężenia FPSA prowadzącego do uzyskania zawyżonego stosunku FPSA/TPSA.

Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym w tym liście problemem. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy lub mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy bioMérieux odpowiedzialnym za Państwa region lub na adres [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com)

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu

Immunodiagnostyka



Formularz potwierdzenia.

## PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

**FSCA Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa  
nr: FA-TWD-000006**

VIDAS® FPSA – nr kat. 30440

Powolny dryft prowadzący do potencjalnie zawyżonego wyniku

PROSIMY ODESŁAĆ ZWROTNIE JAKO ZAŁĄCZNIK W ODPOWIEDZI NA TĘ WIADOMOŚĆ LUB NA ADRES  
[FA.PL@BIOMERIEUX.COM](mailto:FA.PL@BIOMERIEUX.COM)

<b>Nazwa i adres laboratorium</b>	
<b>Imię i nazwisko</b>	
<b>Informacje kontaktowe (tel, i/lub email)</b>	

Problem nie dotyczy mojego laboratorium. Uzasadnienie:

.....  
.....

Wdrożono wymagane działania.

Czy napotkano wpływ na wyniki pacjentów lub doniesienia o chorobach lub urazach związanych ze zidentyfikowanym problemem?

Tak       Nie

DATA.....

PODPIS.....

Ważne jest, aby wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i odesłać go do bioMerieux Polska.