



Warszawa, dn. 20/10/2020

**Nr sprawy: FSCA 4924**

**Ważne:**  
**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot.**  
**PRODUKTU : VIDAS® FT4- nr kat. 30459**  
**NIEJEDNORODNOŚĆ SERII**

**Szanowni Państwo,**

Nasze dane wskazują, że do Państwa laboratorium został dostarczony n/w produkt :

<b>Nr kat.</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nr serii</b>	<b>Data ważności</b>
30459	VIDAS® FT4	1007821050	21/12/2020

### **Opis problemu:**

VIDAS® FT4 jest automatycznym, ilościowym, enzymatycznym testem immunologicznym do stosowania na analizatorach z rodziny VIDAS®, który służy do oznaczania poziomu wolnej tyroksyny (FT4) w ludzkiej surowicy lub osoczu (heparyna litowa) przy użyciu metody ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Pomiar wolnej tyroksyny jest pomocny w diagnostyce i monitorowaniu leczenia chorób tarczycy.

Firma bioMérieux wykryła problem z heterogenicznością serii **1007821050** testu VIDAS® FT4 (nr kat. 30459). Przyczyną tej sytuacji jest błąd popełniony w procesie kontroli partii przed jej zwolnieniem do sprzedaży. Jednocześnie informujemy, że nie miało to wpływu na inne serie testu.

### **Wpływ na klienta:**

W wyniku dochodzenia stwierdzono, że wykryta niejednorodność może prowadzić do 3 rodzajów sytuacji:

- uzyskanie zaniżonych wyników testu VIDAS® FT4
- uzyskanie zawyżonych wyników testu VIDAS® FT4
- uzyskanie nieważnej kalibracji testu VIDAS® FT4: w tym przypadku nie ma ryzyka wydania fałszywego wyniku.

### **bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

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

Recepcja: tel. 22 569 85 00, składanie zamówień: [dystribucja@biomerieux.com](mailto:dystribucja@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), 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



Jednakże, jak wskazano w instrukcji wykonania, wyniki testu VIDAS® FT4 należy interpretować jako część pełnej oceny klinicznej i oceny czynności tarczycy, w tym co najmniej oznaczenia TSH.

### **Wymagane działania:**

W związku z zaistniałą sytuacją prosimy 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 wymienionej w tabeli serii **1007821050** testu VIDAS® FT4 (nr kat. 30459) jeśli ją Państwo posiadają.
- Omówienie z dyrektorem medycznym laboratorium wszelkich obaw dotyczących wcześniej wydanych wyników pacjentów uzyskanych przy użyciu serii 1007821050 testu VIDAS® FT4 (nr kat. 30459), aby określić właściwy sposób postępowania. Wyniki należy przeglądać i interpretować w kontekście ogólnego obrazu klinicznego i / lub w przypadku niespójności zgłaszanych przez lekarzy.
- 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** za zutylizowane 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](mailto:as@biomerieux.pl) lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem  
Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu  
Immunodiagnostyka



## FORMULARZ POTWIERDZENIA - FSCA 4924

### PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKU

#### VIDAS® FT4 nr kat. 30459 – niejednorodność serii

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

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta .....

Nazwisko osoby do kontaktu .....

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu FSCA “VIDAS® FT4 – nr kat. 30459 – Niejednorodność serii ”
- Potwierdzam wdrożenie działań dotyczących, wymienionej w poniższej tabeli serii produktu VIDAS® FT4 ( nr kat. 30 459), jak wskazano w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.
- Czy zauważyli Państwo nieprawidłowości dot. uzyskanych wyników pacjentów 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 lub testów
30459	VIDAS® FT4	1007821050		

DATA.....

PODPIS :.....