



Warszawa, dn. 16/07/2018r.

Nr sprawy: FCA 3976

**WAŻNE!**  
**NOTATKA DOTYCZĄCA WYCOFANIA**  
**PRODUKTU:**  
**VIDAS CA 15-3 (nr kat. 30429)**  
**Serie: 1006022590 i 1006251930**

**Szanowni Państwo,**

Ten list jest przeznaczony dla użytkowników testu **VIDAS CA 15-3 (nr kat. 30429) o numerach serii: 1006022590 i 1006251930**, a nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało ten produkt.

#### Opis problemu

Firma bioMérieux zarejestrowała kilka reklamacji dotyczących uzyskania niepoprawnej kalibracji dla testu **VIDAS CA 15-3 o nr serii 1006022590 i 1006251930** (RFV Standardu S1 poza dolnym zakresem przedziału wartości oczekiwanych i/lub Kontrola C1 poza górnym zakresem). Wewnętrzne testy kontrolne wykonane w Laboratorium Kontroli Jakości Produktu potwierdziły wadę w/w serii testu zgłoszoną przez użytkowników.

W wyniku przeprowadzonych badań wykryto, że spadek sygnału standardu S1 jest prawdopodobnie spowodowany wadliwą partią surowca (albuminy wołowej) użytego jako komponent do produkcji Standardu S1. Tej partii surowca nie użyto do produkcji żadnego innego produktu.

Stwierdzono, że sygnał dla Standardu S1 może z biegiem czasu ulegać zmniejszeniu, co spowoduje niepoprawną kalibrację.

Ustalono również, że Kontrola C1 spełnia oczekiwane kryteria, jej względna wartość fluorescencji (RFV) nie zmienia się w czasie. Uzyskanie wartości kontroli C1 poza zakresem nie jest związane ze wzrostem jej sygnału, tylko wynika ze spadku fluorescencji Standardu S1

W związku z tym, że aparaty VIDAS wyświetlają alarm/ostrzeżenie w przypadku nieprawidłowej kalibracji, wada jest łatwa do wykrycia i nie ma ryzyka wydania fałszywego wyniku. Zidentyfikowany problem może jedynie prowadzić do opóźnienia w wydaniu wyniku.

#### Wpływ na pacjenta/ klienta:

Spadek sygnału dla Standardu S1 może mieć następujące skutki:

- Otrzymanie po otwarciu opakowania wartości RFV Standardu S1 poniżej dolnego zakresu. Niemożliwość uzyskania prawidłowej kalibracji może spowodować opóźnienie w wydaniu wyników.
- Otrzymanie podczas rekalkibracji, wartości Kontroli C1 poza górnym zakresem, co uniemożliwi korzystanie z testu i może spowodować opóźnienie w wydaniu wyników.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

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

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com), fax 22 569 85 55; 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

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



### **Wymagane działania:**

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom w laboratorium, pozostawienie kopii w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym osobom, którym przekazano ten produkt. .
- Zniszczenie wszystkich posiadanych testów **VIDAS CA 15-3 (nr kat. 30429)** o numerach serii: **1006022590 i 1006251930**.
- Wypełnienie załączonego **Formularza potwierdzenia** ( Załącznik A) i niezwłoczne ( **w ciągu 7 dni**) odesłanie do firmy bioMérieux: mailem na adres: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com). faksem na nr 22 569 85 54 lub pocztą. Na podstawie przysłanego formularza zostanie wystawiona faktura korygująca za zniszczone 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

Z poważaniem  
Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu  
Immunodiagnostyka



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

**NOTATKA DOTYCZĄCA WYCOFANIA PRODUKTU**

**FCA 3976 – VIDAS CA 15-3 (nr kat. 30429) – spadek sygnału Standardu S1**

**Po wypełnieniu prosimy o 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 Notatki Dotyczącej Wycofania Produktu:  
**VIDAS CA 15-3 (nr kat. 30429) nr serii 1006022590 I 1006251930.**
- potwierdzam zapoznanie się z zaleceniami i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Dotyczącej Produktu.

<b>Produkt : VIDAS CA 15-3 (nr kat. 30429) seria 1006022590</b>	
Liczba otrzymanych opakowań	
Liczba zniszczonych opakowań/testów	

<b>Produkt : VIDAS CA 15-3 (nr kat. 30429) seria 1006251930</b>	
Liczba otrzymanych opakowań	
Liczba zniszczonych opakowań/testów	

Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane ze zidentyfikowanym problemem?

- tak       nie

DATA .....

PODPIS: .....