



Warszawa dn. 13/03/2018r.

**Nr sprawy: FSCA 3834**

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**VIDAS FSH nr kat. 30407**

**Szanowni Państwo,**

Ten list jest przeznaczony dla wszystkich klientów używających testu VIDAS FSH nr kat. 30407 o numerach serii: **1005888220, 1006006370, 1006080890**, a nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało ten produkt.

#### **Opis problemu**

Firma bioMérieux zarejestrowała kilka reklamacji dotyczących niepoprawnej kalibracji testu z powodu zbyt niskiej wartości kalibratora S1. Nasze wewnętrzne testy kontrolne potwierdziły spadek sygnału z upływem czasu dla pasków o następujących numerach serii:

Referencje produktu	Seria	Data ważności
VIDAS FSH Nr kat 30407	1005888220	25/07/2018
	1006006370	21/09/2018
	1006080890	31/10/2018

Wada została zauważona w związku z niepoprawną kalibracją, ale może dotyczyć wszystkich wykonywanych badań (kalibracji, kontroli i badanych próbek pacjentów) W trakcie postępowania wyjaśniającego stwierdzono, że może to mieć wpływ na wyniki badań pacjentów.

#### **Wpływ na pacjenta/klienta:**

Mogą wystąpić 2 sytuacje:

- W przypadku niepoprawnej kalibracji: pojawia się komunikat o błędzie i nie jest możliwe wykonywanie dalszych badań przy użyciu opakowania tej serii testu. W związku z tym, ryzykiem dla pacjenta jest opóźnienie otrzymania wyniku z powodu niepoprawnej kalibracji.
- W przypadku uzyskania prawidłowej kalibracji: mogą zdarzyć się fałszywe wyniki pacjentów (fałszywie zaniżone lub fałszywie zawyżone)

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### **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 FSH nr kat. 30407 (**serie 1005888220, 1006006370 i 1006080890**).
- W przypadku uzyskania prawidłowej kalibracji i wydania wyników dla pacjentów przy użyciu wadliwych serii testu VIDAS FSH nr kat. 30407 (serie 1005888220, 1006006370, 1006080890), prosimy Państwa o omówienie z lekarzami wszelkich wątpliwości dotyczących uprzednio wydanych wyników, w celu ustalenia właściwego sposobu działania. Wyniki powinny być przeanalizowane i zinterpretowane w odniesieniu do ogólnego stanu klinicznego pacjenta.
- Wypełnienie załączonego **Formularza potwierdzenia** ( Załącznik A) i niezwłoczne odesłanie do firmy bioMerieux: pocztą, faksem na nr 22 569 85 54 lub mailem na adres: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com).

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



## Załącznik A: Formularz potwierdzenia

### PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**FSCA 3834 – VIDAS FSH (nr kat. 30407) - Opóźniony lub fałszywy wynik**

***Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.  
fax 22 569 85 54; e-mail: as@biomerieux.com***

Nazwa i adres laboratorium:

.....  
.....

Nr klienta .....

Nazwisko osoby do kontaktu .....

Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux, Pilnej Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej testu VIDAS FSH (nr kat. 30407) serii 1005888220, 1006006370, 1006080890

potwierdzam zapoznanie się z zaleceniami i wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.

Product : VIDAS FSH nr kat 30407			
Nr serii	1005888220	Liczba otrzymanych opakowań	
		Liczba zniszczonych opakowań/ testów	
	1006006370	Liczba otrzymanych opakowań	
		Liczba zniszczonych opakowań/ testów	
	1006080890	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 : .....