



Warszawa , dn. 22/03/2021r.

Nr sprawy: FSCA 5109

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

Nr. kat 30205 – VIDAS® CMV IgM

**Problem z kalibracją prowadzący do
potencjalnych opóźnień w wydaniu wyników**

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo test/y VIDAS® CMV IgM (ref.30205) wymieniony/e w poniższej tabeli nr 1 .

Tabela nr 1:

Nr kat produktu	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności
30205	VIDAS® CMV IgM	1008143230	04 /05/ 2021
		1008182270*	26 /05/ 2021
		1008363970	01 /09/ 2021
		1008433580	15 /10/ 2021

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa produktu (FSCA#5087) z dnia 23/02/2021. Poinformowano klientów o zidentyfikowanym problemie, przypomniano o dobrych praktykach oraz zalecono zaprzestanie używania i zniszczenie testów VIDAS® CMV IGM (nr ref. 30205) serii nr 1008182270.*

Opis problemu

VIDAS® CMV IgM jest automatycznym immunoenzymatycznym testem jakościowym z systemu VIDAS®. Służy do wykrywania przeciwciał klasy IgM przeciwko wirusowi cytomegalii (CMVM) w ludzkiej surowicy przy użyciu metody ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Firma bioMérieux otrzymała zgłoszenia dotyczące problemów z kalibracją testów VIDAS® CMV IgM (ref 30205) wymienionych w powyższej **Tabeli nr 1**.

W przypadku uzyskania nieprawidłowej kalibracji pojawia się komunikat o błędzie i nie jest możliwe wykonywanie badań, natomiast w przypadku ważnej kalibracji zestawy mogą być dalej używane. Nie ma potrzeby przeprowadzania retrospektywnej analizy poprzednich wyników uzyskanych przy użyciu serii testów, których dotyczy problem.

Do tej pory problem nieprawidłowej kalibracji nie został odtworzony w badaniach wewnętrznych, tym niemniej postępowanie wyjaśniające trwa i ma na celu znalezienie przyczyny zgłoszonych nieprawidłowości. Uważnie monitorujemy ewolucję sygnału RFV dla standardu S1 w kolejnych seriach testu VIDAS CMV IgM.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wpływ na wyniki:

W przypadku uzyskania nieprawidłowej kalibracji istnieje ryzyko opóźnienia w wydaniu wyników, ponieważ niemożliwe jest wykonanie badań pacjentów. W przypadku ważnej kalibracji uzyskane wyniki będą prawidłowe.

Wymagane działania:

Prosimy Państwa o podjęcie następujących działań:

- Przekazanie tej informacji pracownikom w laboratorium, pozostawienie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz poinformowanie wszystkich innych osób korzystających z tego produktu, w tym osób, którym przekazano ten produkt poza laboratorium
- Jako, że problem nie został odtworzony wewnątrznie, wymagane działanie opiera się na liczbie zarejestrowanych reklamacji oraz na monitorowaniu ewolucji sygnału RFV dla standardu S1.
- Zaprzestanie używania i zniszczenie testów VIDAS® CMV IgM nr kat. 30205 o nr serii wymienionych w **Tabeli nr 1**, które nie zostały jeszcze zniszczone w ramach działań związanych z **FSCA nr 5087**.
- Odesłanie **wypełnionego Formularza Potwierdzenia (w ciągu 5 dni drogą elektroniczną e-mail: as@biomerieux.com; fax: 22 569 85 54 lub tradycyjną pocztą)**, który będzie dla nas potwierdzeniem, że zapoznali się Państwo z tym listem. Formularz będzie również podstawą do wystawienia faktury korygującej w przypadku utylizacji testów.

Ważna informacja dotycząca kolejnej serii testu VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205), nr 1008556240:

Chcielibyśmy Państwa poinformować, że ponieważ trwające postępowanie wykazało wzrost wartości standardu S1 w ciągu pierwszych kilku dni, podjęto natychmiastowe działanie naprawcze podczas procesu produkcji nowych serii testu i w/w nowa seria jest stabilizowana kilka dni przed dopuszczeniem do sprzedaży. Będziemy również stale monitorować sytuację. W związku z tym spodziewamy się braku problemów z kalibracją w przypadku nowej serii nr 1008556240 dla której wdrożono ww działanie naprawcze.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: wsparcie.produkty@biomerieux.com lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa region.

Z poważaniem
Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka



Załącznik A: FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 5109 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205
Problem z kalibracją – Potencjalne opóźnienie wyników

Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot (w ciągu 5 dni) do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.

e-mail: as@biomerieux.com; fax: 22 569 85 54

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu dot. "VIDAS® CMV IgM – nr kat. 30205 – Problem z kalibracją"
- Potwierdzam wdrożenie działań dotyczących produktu VIDAS® CMV IgM (nr kat. 30205) tj. między innymi zniszczenie testów wymienionych w Tabeli nr 1 jak wskazano w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.
- Czy zauważyli Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub zgłoszenia choroby lub urazy związane ze zidentyfikowanym problemem?
 tak nie

Nr kat	Nazwa produktu	Nr serii	Liczba otrzymanych op.	Liczba zniszczonych op/ testów
30205	VIDAS® CMV IgM	1008143230		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008182270		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008363970		
30205	VIDAS® CMV IgM	1008433580		

DATA.....

PODPIS :.....