



Warszawa, dn. 01/06/2021

Nr sprawy: FSCA 5202

**WAŻNE:**  
**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**dot. PRODUKTU:**  
**Nr kat. 30318 - VIDAS® Anti-HBs Total II**  
**Ryzyko uzyskania fałszywie dodatnich wyników**

**Szanowni Państwo,**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało jedną lub więcej serii testów wymienionych w poniższej tabeli,:

**Tabela nr 1:**

<b>Produkt</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Nr serii</b>	<b>Data ważności</b>
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007271590	7-Dec-19
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007160480	13-Jun-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007180650	20-Jun-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366810	11-Sep-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366780	12-Sep-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007421640	6-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007439690	13-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007448880	19-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007505320	11-Nov-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007539450	1-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007568420	18-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007579920	23-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007600880	10-Jan-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007754100	20-Mar-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007889620	24-May-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530	26-Nov-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310	11-Dec-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810	28-May-22

**Opis problemu:**

W związku z otrzymaniem od klientów zgłoszeń dotyczących fałszywie dodatnich wyników (w odniesieniu do stanu klinicznego pacjenta i/lub w porównaniu z inną metodą), firma bioMérieux wszczęła postępowanie wyjaśniające.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

Przeprowadzone dochodzenie nie potwierdziło obniżenia ogólnej swoistości testu VIDAS® Anti-HBs Total II nr kat. 30318. Jednakże badania wykazały nieoczekiwane interferencje, które nie zostały opisane w ulotce technicznej, a które mogą prowadzić do uzyskania fałszywie dodatnich wyników.

W związku z powyższym, nawet jeśli prawdopodobieństwo otrzymania fałszywie dodatniego wyniku zostało ocenione jako bardzo niskie, firma bioMérieux zdecydowała wdrożyć działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktu (Field Safety Corrective Action).

Równolegle w ramach ciągłego doskonalenia naszych produktów oraz w celu zredukowania możliwości wystąpienia interferencji zmodyfikowano skład buforu myjącego w pasku testowym VIDAS® Anti-HBs Total II nr kat. 30318 tak, aby zmniejszyć niespecyficzne wiązania i zmniejszyć ryzyko wystąpienia fałszywie dodatnich wyników. Pierwsza partia testu po tej modyfikacji będzie wkrótce dostępna.

#### **Wpływ na klienta:**

Dochodzenie wykazało, że nieoczekiwane reakcje krzyżowe (interferencje) mogą prowadzić do fałszywie dodatnich wyników.

#### **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.
- Zaprzestanie używania i zniszczenie posiadanych jeszcze serii wymienionych w załączniku A.
- Omówienie z lekarzami zlecającymi badanie wątpliwości dot. wcześniej wydanych wyników uzyskanych przy użyciu serii wymienionych w Tabeli nr 1 (nawet tych, dla których termin ważności minął). Wyniki należy interpretować w odniesieniu do ogólnego obrazu klinicznego i / lub w przypadku niespójności zauważonych przez klinicystów.
- Odesłanie **wypełnionego Formularza Potwierdzenia (w ciągu 5 dni od otrzymania niniejszej notatki)**, który będzie dla nas potwierdzeniem skutecznego dostarczenia tej informacji. Formularz będzie również podstawą do wystawienia faktury korygującej w przypadku utylizacji testów.

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

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto: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 BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKTU

FSCA 5202 - VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318

Ryzyko uzyskania fałszywie dodatnich wyników

---

*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 "**VIDAS® Anti-HBs Total II nr kat. 30318 Ryzyko uzyskania fałszywie dodatnich wyników**"
- Potwierdzam wdrożenie działań dot. produktu **VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318** tj. między innymi zniszczenie testów wymienionych w poniższej tabeli jak zalecono w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.
- Czy zauważyli Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub zgłoszenia choroby lub urazu związane ze zidentyfikowanym problemem?  
 tak  nie

Produkt	Nr kat.	Nr serii	Liczba otrzymanych op.	Liczba zniszczonych op/ testów
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810		

DATA.....

PODPIS :.....