

Warszawa, dn.12/11/2024.

Nr sprawy: FSCA : FA-TWD-000025

**FSCA – ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE**

VIDAS® CK-MB – nr kat. 30421 – nr serii 1010774050

Problem z kalibracją (standard S1 poza zakresem)

**Szanowni Państwo,**

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało produkt wymieniony w tabeli:

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr serii ( LOT)	Data ważności
VIDAS® CK-MB	30421	1010774050	13-MAJ-2025

Celem tej komunikacji jest poinformowanie Państwa o problemach z kalibracją testu VIDAS® CK-MB nr kat. 30421 , nr serii (Lot) 1010774050 - (Wysoka wartość RFV standardu S1 – standard poza zakresem).

**Opis problemu**

Firma bioMérieux zidentyfikowała podczas wewnętrznego monitorowania dryft względnej wartości fluorescencji (RFV) dla standardu S1 w teście VIDAS® CK-MB o nr serii **1010774050**. Może to prowadzić do uzyskania nieprawidłowej kalibracji testu (wysokie wartości RFV dla S1).

Jedynym ryzykiem związanym z tym błędem jest potencjalne opóźnienie w wydaniu wyników. Nie ma ryzyka uzyskania fałszywych wyników.

Podczas dochodzenia zidentyfikowano przyczynę problemu i jest ona związana z danymi MLE ustalonymi podczas etapu kontroli jakości.

Wdrożono ciągle monitorowanie wszystkich innych partii dostępnych na rynku i wykazano, że wszystkie inne partie testu VIDAS® CK-MB (nr kat. 30421) są zgodne ze specyfikacją. Dodatkowo, do czasu wdrożenia działań naprawczych, weryfikacja stabilności sygnału RFV dla standardu S1 jest przeprowadzana dla każdej partii przed zwolnieniem do sprzedaży.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### **Wpływ na użytkownika/klienta/pacjenta**

Nieprawidłowa kalibracja testu z powodu przekroczenia zakresu normy RFV dla standardu S1 wiąże się z potencjalnym ryzykiem opóźnienia wyników dla pacjenta

### **Wymagane działania**

W tym kontekście prosimy o podjęcie następujących działań.

- prosimy o zamówienie nowego zestawu VIDAS® CK-MB – nr kat 30421. **Nie ma ryzyka uzyskania fałszywych wyników i można kontynuować wykonywanie badań przy użyciu serii nr 1010774050, jeśli jest dla niej prawidłowa i ważna kalibracja**, ale gdy analizator z rodziny VIDAS zażąda wykonania nowej kalibracji, prosimy o zaprzestanie używania i utylizację tej serii.

- Prosimy przekazać te informacje wszystkim odpowiednim pracownikom laboratorium, zachować kopię listu w Państwa dokumentacji oraz przekazać je wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym innym osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt

- **Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do firmy bioMérieux Polska zgodnie z instrukcją opisaną poniżej.**

**Odesłany Formularz będzie podstawą wystawienia faktury korygującej za niewykorzystane i zniszczone testy.**

Ważne jest, aby odesłać formularz potwierdzenia do bioMérieux, nawet jeśli uznają Państwo, że ta pilna notatka nie ma wpływu na Państwa laboratorium.

Zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) firma bioMérieux SA jako wytwórca, ma obowiązek skutecznie informować naszych Klientów o działaniach związanych z bezpieczeństwem wyrobu, czego dowodem **jest wypełniony i podpisany Formularz potwierdzenia**, który będzie świadczył, że zapoznali się Państwo ze sprawą i wprowadzili wymagane działania. **FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ W ODPOWIEDZI NA TEGO EMAILA.**

Jednocześnie informujemy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest powiadamiany o każdej sprawie FSCA i może dokonać weryfikacji otrzymanych przez firmę bioMérieux potwierdzeń oraz skontaktować się z tymi Klientami, którzy nie odesłali Formularza potwierdzenia.



**WAŻNE!** Uprzejmie prosimy, aby nie wysyłać formularza potwierdzenia tworząc nowego emaila, ponieważ wprowadziliśmy automatyczny system rejestracji potwierdzeń i tylko odesłanie Formularza w ODPOWIEDZI NA ORYGINALNEGO EMAILA gwarantuje prawidłowe jego połączenie z Państwa kontem w naszym systemie. Przesłanie potwierdzenia w inny sposób, może skutkować niezapisaniem go na Państwa koncie i tym samym nieprawidłowym zgłoszeniem do Urzędu Rejestracji jako brak potwierdzenia wdrożenia działań z Państwa strony. Z góry dziękujemy za zrozumienie.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować Państwu produkty najwyższej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z opisywanego tu problemu. W przypadku **jakichkolwiek wątpliwości lub pytań** prosimy o skontaktowanie się z firmą bioMérieux Polska pod adresem : [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com)

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu  
Immunodiagnostyka



## FORMULARZ POTWIERDZENIA

FSCA nr: FA-TWD-000025

FSCA - ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**VIDAS® CK-MB nr kat. 30421 – nr serii 1010774050**

Problem z kalibracją ( RFV dla S1 poza zakresem )

PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODEŚLAĆ ZWROTNIE JAKO ZAŁĄCZNIK W ODPOWIEDZI NA TĘ WIADOMOŚĆ

<b>Nazwa i adres laboratorium</b>	
<b>Imię i nazwisko</b>	
<b>Informacje kontaktowe (tel, i/lub email)</b>	

Problem nie dotyczy mojego laboratorium. Uzasadnienie:

.....  
.....

Wdrożono wymagane działania.

Nr kat.	Nazwa produktu	Nr serii	Liczba zniszczonych opakowań/ testów
30421	VIDAS® CK-MB	1010774050	

Czy napotkano wpływ na wyniki pacjentów lub doniesienia o chorobach lub urazach związanych ze zidentyfikowanym problemem?

Tak     Nie

DATA.....

PODPIS.....

Ważne jest, aby wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i odesłać go do bioMérieux