

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
AMNIOQUICK CARD
AMNIOQUICK DUO+
Zanieczyszczenie próbki z rozcieńczalnikiem - zwiększone
ryzyko wyników fałszywie ujemnych

Do wiadomości

Użytkownicy testów, kierownicy działów oraz dystrybutorzy testów, których dotyczy problem.

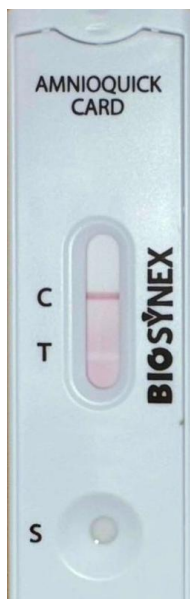
Informacje o testach, których dotyczy problem

Nazwa handlowa	Numer referencyjny	UDI-DI	UDI	Numer partii	Data ważności
AMNIOQUICK CARD	1090005	03532678599731	 (01)03532678599731 (17)270430 (10)KAC250605	KAC250605	30.04.2027 r.
AMNIOQUICK DUO+	1090004	03532678599724	 (01)03532678599724 (17)260630 (10)KAD250106	KAD250106	30.06.2026 r.

Testy te są przeznaczone do wykrywania pęknięcia błon płodowych u kobiet w ciąży na podstawie próbki pobranej z wymazu z pochwy, w przypadku podejrzenia przedwczesnego pęknięcia błon płodowych.

Kontekst

Firma Biosynex otrzymała wiele informacji zwrotnych od użytkowników wskazujących na trudności w interpretacji wyników ze względu na wysoki poziom zanieczyszczenia tła i pojawienie się białych (niekolorowych) pasm. Po przeprowadzeniu wewnętrznych badań, problem ten został potwierdzony w przypadku niektórych losowych próbek z rozcieńczalnikiem.



Powód podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa

Niektóre próbówki z rozcieńczalnikiem dołączone do zestawu zostały zanieczyszczone, co może objawiać się zmianą koloru z bezbarwnego na żółtawy. Zanieczyszczenie to prowadzi do trudności w migracji rozcieńczalnika na membranie, znacznie zwiększa zanieczyszczenie tła testu i powoduje pojawienie się białych linii reakcyjnych. W rezultacie istnieje zwiększone ryzyko uzyskania fałszywie ujemnego wyniku testu, co zwiększa ryzyko niewykrycia pęknięcia błon płodowych u kobiet w ciąży.

Działania podejmowane przez użytkownika

- Natychmiast zaprzestań używania rozcieńczalnika dołączonego do dotkniętych problemem zestawów testów.
- Wypełnij i odeślij załączony formularz potwierdzenia nie później niż do dnia **19 listopada 2025r.** Po otrzymaniu należyście wypełnionego formularza potwierdzenia firma Biosynex wymieni próbówki z rozcieńczalnikiem.
- Wyrzuć próbówki z rozcieńczalnikiem i poproś o ich wymianę.
- Każdy wynik ujemny, w którym linia reakcyjna testu jest biała na fioletowym tle, należy uznać za nieważny, ponieważ może on odpowiadać wynikowi fałszywie ujemnemu. Z drugiej strony, wynik negatywny bez żadnej białej linii "ducha" będzie uważany za negatywny.
- Należy zwrócić uwagę na następującą zmianę w instrukcji obsługi (IFU):
 - Linie kontrolne i testowe muszą być zabarwione. Nie należy interpretować białej linii "ducha"; wynik należy uznać za nieprawidłowy.
 - Nie należy używać rozcieńczalnika w kolorze żółtym.
- W oczekiwaniu na aktualizację instrukcji użytkownika (IFU), do zestawów wprowadzanych na rynek zostanie dołączona żółta etykieta, przypominająca użytkownikom o dwóch wspomnianych powyżej środkach ostrożności.
- Prosimy o przekazanie tego powiadomienia wszystkim pracownikom, którzy powinni być o tym poinformowani w Państwa lub w innych organizacjach, w których potencjalnie dotknięte problemem testy zostały rozpowszechnione.
- Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Działania podejmowane przez Biosynex

Firma Biosynex nadal prowadzi dochodzenie w celu ustalenia źródła zanieczyszczenia probówek z rozcieńczalnikiem.

Partie, których dotyczy problem, zostały zablokowane i trwa wymiana wadliwych probówek z rozcieńczalnikiem.

Instrukcja użytkowania (IFU) zostanie zaktualizowana zgodnie z powyższymi informacjami.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za powstałe niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta pod numerem +33 3 88 77 57 25 lub tech.support@biosynex.com

W załączeniu: Formularz potwierdzenia odbioru (nr ref. AR_FSN20251103)

Właściwy organ w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go na adres rappel.conso@biosynex.com **przed 19 listopada 2025r.**

Potwierdzenie otrzymania pilnej informacji o bezpieczeństwie *FSN20251103* dotyczącej produktów:

Nazwa handlowa	Numer referencyjny	UDI-DI	UDI	Numer partii	Data ważności
AMNIOQUICK CARD	1090005	03532678599731	 (01)03532678599731 (17)270430 (10)KAC250605	KAC250605	30.04.2027 r.
AMNIOQUICK DUO+	1090004	03532678599724	 (01)03532678599724 (17)260630 (10)KAD250106	KAD250106	30.06.2026 r.

Pełna nazwa:

Adres e-mail:

Firma/instytucja:

Podpis:

(Twój podpis potwierdza, że otrzymałeś i zrozumiałeś ten komunikat)