

Nota bezpieczeństwa

Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie Państwa o problemie dotyczącym następującego(-ych) produktu(-ów):

Produkty objęte działaniem:

Nazwa produktu	Numer referencyjny	Numer serii	Data ważności
CerTest <i>S. pneumoniae</i> + <i>Legionella</i>	NL882201PC	SN031LP047 SN031LP048 SN031LP049	31/08/2027 31/10/2027 29/02/2028
CerTest <i>Streptococcus pneumoniae</i>	SN820201PC	SN-031-K SN-031	29/02/2028

Opis problemu:

Podczas naszych działań związanych z monitorowaniem i kontrolą jakości szybkiego testu do wykrywania *Streptococcus pneumoniae* wykryto występowanie wyników fałszywie dodatnich w próbkach moczu ujemnych.

Potencjalne ryzyko dla pacjenta/użytkownika

Jeśli przestrzegane są instrukcje użycia dołączone do zestawu, nie istnieje ryzyko dla pacjenta. Jak wskazano w instrukcji użycia, wynik dodatni nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnostyczne i musi zostać potwierdzony dodatkowymi technikami laboratoryjnymi oraz oceną kliniczną.

W przypadku nieprzestrzegania instrukcji użycia wynik fałszywie dodatni może prowadzić do:

1. nieprawidłowej interpretacji klinicznej;
2. rozpoczęcia lub zmiany niepotrzebnej antybiotykoterapii;
3. opóźnienia w identyfikacji rzeczywistej przyczyny objawów pacjenta;
4. niewłaściwych decyzji klinicznych, jeśli wynik jest interpretowany w izolacji.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor

- Sprawdź stan magazynowy produktu znajdującego się w Twojej placówce, który nie został jeszcze przekazany klientom. Umieść produkt w kwarantannie do momentu otrzymania nowej partii produktu.
- Rozpowszechnij niniejszy komunikat wśród całego personelu organizacji odpowiedzialnego za przechowywanie lub dystrybucję produktu objętego działaniem.
- Jeśli produkt został przekazany do innej organizacji, placówki, laboratorium, dystrybutora lub użytkownika końcowego, natychmiast prześlij niniejszy komunikat tym odbiorcom.
- Potwierdzenie odbioru: Wypełnij i odeślij formularz potwierdzenia odbioru dołączony na końcu niniejszego komunikatu przed dniem 31/05/2026.

Działania, które powinien podjąć użytkownik

Przypominamy, że Instrukcja Użycia produktu określa w sekcji Ograniczenia, że każdy wynik dodatni musi zostać potwierdzony.

Tekst zawarty w Instrukcji Użycia:

“Wyniki dodatnie wskazują na obecność *S. pneumoniae* w próbkach moczu; jednak wynik dodatni

powinien zostać potwierdzony dodatkowymi technikami laboratoryjnymi. Potwierdzone zakażenie może zostać rozpoznane wyłącznie przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych oraz na podstawie korelacji wyników z dalszymi obserwacjami klinicznymi.”

Prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

- Sprawdź, czy w Twojej placówce znajdują się jednostki odpowiadające numerom referencyjnym i seriom wskazanym powyżej.
- Do czasu udostępnienia nowej partii można nadal używać produktu objętego działaniem pod następującymi warunkami:

Produkt może być nadal używany pod warunkiem, że każdy wynik dodatni zostanie potwierdzony dodatkowymi technikami laboratoryjnymi i oceniony wraz z informacjami klinicznymi pacjenta, zgodnie z Instrukcją Użycia.

W związku z tym:

1. Nie używaj wyniku dodatniego jako jedyne kryterium diagnostycznego.
2. Potwierdzaj każdy wynik dodatni dodatkowymi technikami laboratoryjnymi.
3. Upewnij się, że ostateczna interpretacja jest dokonywana przez lekarza.
4. Oceniaj wyniki razem z pozostałymi ustaleniami klinicznymi i laboratoryjnymi.
5. Przegląd wcześniejszych wyników: jeśli używano testu bez przestrzegania instrukcji użycia (potwierdzania wyników dodatnich inną techniką), prosimy o przeanalizowanie — jeśli jest to klinicznie istotne — wcześniej uzyskanych wyników dodatnich dotyczących wskazanych numerów referencyjnych i serii. Lekarz odpowiedzialny powinien ocenić potrzebę podjęcia dodatkowych działań klinicznych, biorąc pod uwagę sytuację kliniczną pacjenta oraz wyniki innych dostępnych badań.
6. Komunikacja wewnętrzna: Rozpowszechnij niniejszy komunikat wśród całego personelu organizacji wykorzystującego, przechowującego, dystrybuującego lub interpretującego wyniki produktu objętego działaniem. Jeśli produkt został przekazany do innej organizacji, placówki, laboratorium, dystrybutora lub użytkownika końcowego, natychmiast prześlij niniejszy komunikat tym odbiorcom.
7. Potwierdzenie odbioru: Wypełnij i odeślij formularz potwierdzenia odbioru dołączony na końcu niniejszego komunikatu przed dniem 31/05/2026.

Wymiana na nową partię

Po udostępnieniu przez CERTEST nowej partii, jednostki objęte działaniem zostaną wymienione. Procedura wymiany zostanie przekazana przez dystrybutora.

Dane kontaktowe

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem CerTest albo bezpośrednio pod adresem: quality@certest.es.

CerTest dokłada wszelkich starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości spełniające Państwa oczekiwania, i pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności, których mogli Państwo doświadczyć.

FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA

Prosimy o niezwłoczne odesłanie niniejszego formularza na adres: quality@certest.es

Nazwa produktu	Numer referencyjny	Liczba jednostek	Numer serii	Data ważności

Placówka: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Osoba kontaktowa: _____

Numer telefonu: _____ E-mail: _____

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) załączone powiadomienie.

Udostępniłem(-am) niniejsze powiadomienie odpowiedniemu personelowi.

Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Podpis/Data:	

Nie posiadamy żadnego z produktów objętych działaniem.

Posiadamy następujące jednostki, które zostaną wycofane po ich wymianie.

Nazwa produktu	Numer referencyjny	Numer serii	Ilość do wymiany

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

Prosimy o szybkie odesłanie niniejszego formularza do dystrybutora lub na adres quality@certest.es:

Nazwa produktu	Numer referencyjny	Jednostka	Numer serii	Data ważności

Placówka: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Osoba kontaktowa: _____

Numer telefonu: _____ E-mail: _____

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) załączone powiadomienie.

Udostępniłem(-am) niniejsze powiadomienie odpowiedniemu personelowi.

Imię i nazwisko	
Funkcja:	
Podpis/Data:	

Nie posiadamy żadnego z produktów objętych działaniem.

Posiadamy następujące jednostki, które zostaną wycofane po ich wymianie.

Nazwa produktu	Numer referencyjny	Numer serii	Ilość do wymiany