

Warszawa, dn. 10/01/2025.

Nr sprawy: FSCA : FA-TWD-000027

FSCA – ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE

VIDAS® CK-MB – nr kat 30421 – nr serii 1010844200, 1010959330, 1010987820

Problem z kalibracją (S1 poza zakresem)

Drogi Kliencie bioMérieux,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium otrzymało produkt/y wymieniony/e w poniższej tabeli. Celem niniejszej komunikacji jest poinformowanie Państwa o problemach z kalibracją wymienionych serii testu VIDAS® CK-MB, nr kat. 30421:

Nazwa produktu	Numer kat.	Numer serii	Data ważności produktu
VIDAS® CK-MB	30421	1010844200	08-LIPCA-2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010959330	28-SIERPNIA-2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010987820	27-WRZEŚNIA-2025

Opis problemu

Podczas wewnętrznego procesu monitorowania produktów, firma bioMérieux zidentyfikowała dryft względnej wartości fluorescencji (RFV) dla kalibratora S1 w teście VIDAS® CK-MB nr kat 30421 nr serii: 1010844200, 1010959330 i 1010987820. Może to prowadzić do uzyskania nieważnej kalibracji (wysoka wartość RFV dla kalibratora S1, przekraczająca dopuszczalny zakres).

Jedynym ryzykiem związanym z tym problemem jest potencjalne opóźnienie w wydaniu wyników, nie ma ryzyka uzyskania fałszywych wyników dla pacjenta.

W oparciu o dotychczasowe wyniki, trwającego jeszcze dochodzenia, firma bioMérieux podejrzewa, że problem ze stabilnością związany jest z procesem produkcyjnym surowca używanego do produkcji odczynnika w pasku testowym. W związku z tym zakres RFV dla kalibratora S1 podany po zeskanowaniu kodu MLE może nie być wystarczający, aby zaabsorbować niestabilność i zmienność odczynnika w trakcie upływu czasu w terminie jego ważności.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Rozpoczęto już produkcję nowej partii testu z użyciem nowego surowca, aby móc dostarczyć Państwu test zgodny z wymogami.

Wpływ na użytkownika/klienta/pacjenta

Nieprawidłowa kalibracja z powodu przekroczenia zakresu RFV dla Standardu S1 wiąże się z potencjalnym ryzykiem opóźnienia w wydaniu wyników dla pacjentów.

Wymagane działania

W tym kontekście prosimy o podjęcie następujących działań:

- Można nadal używać testów o nr serii: 1010844200, 1010959330 i 1010987820, jeśli mają Państwo ważną kalibrację. Gdy aparat z rodziny VIDAS zażąda wykonania nowej kalibracji, należy zaprzestać używania tych serii i zutylizować niewykorzystane testy. **Nie ma ryzyka uzyskania fałszywych wyników.**

Test VIDAS® CK-MB jest pomocny w diagnostyce ostrych zespołów wieńcowych (ACS), jednak międzynarodowe wytyczne i grupy konsensusu wyraźnie stwierdziły, że ten test nie jest już rekomendowany do diagnostyki ACS. Dlatego zastąpienie go rekomendowanym testem do oznaczania troponiny (VIDAS® High sensitive Troponin I nr kat 415386) jest zgodne z międzynarodowymi wytycznymi.

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

Odesłany Formularz będzie podstawą do 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. Przysłanie 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

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka

FORMULARZ POTWIERDZENIA

FSCA nr: FA-TWD-000027

FSCA - ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

VIDAS® CK-MB nr kat. 30421

nr serii 1010844200, 1010959330, 1010987820

Problem z kalibracją (RFV dla S1 poza zakresem)

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

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

☐ Problem nie dotyczy mojego laboratorium. Uzasadnienie:

.....
.....

☐ Wdrożono wymagane działania.

Nr kat	Nazwa produktu	Nr serii (LOT)	Liczba zniszczonych opakowań/ testów
30421	VIDAS® CK-MB	1010844200	
30421	VIDAS® CK-MB	1010959330	
30421	VIDAS® CK-MB	1010987820	

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 bioMerieux