

Warszawa, dn. 30/04/2025 r.

Nr sprawy FSCA: FA-TWD-000036

FSCA – ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

VIDAS® Toxo Competition (nr ref. 30211, partia: 1010823420) - wynik fałszywie dodatni

Dotyczy produktu:

Nazwa produktu	Numer referencyjny	Numer serii	Data ważności produktu
VIDAS® TOXO Competition	30211	1010823420	19-CZERWCA-2025

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium może lub mogło używać produktu VIDAS® TOXO Competition (nr ref. 30211) wymienionego w powyższej tabeli.

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Państwa, że podczas testowania próbek pacjentów przy użyciu testu VIDAS® TOXO Competition (nr ref. 30211, partia #1010823420, data ważności: 19 czerwca 2025 r.) mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki.

Opis problemu

Firma bioMérieux otrzymała zgłoszenia z terenu związane z fałszywie dodatnimi wynikami podczas testowania próbek pacjentów przy użyciu testu VIDAS® TOXO Competition (nr ref. 30211, partia 1010823420) w porównaniu z innymi metodami.

Chociaż postępowanie wyjaśniające nadal trwa, zidentyfikowano następujące fakty:

- Zgłoszony problem nie został odtworzony wewnątrznie przy użyciu zachowanych zestawów VIDAS® TOXO Competition (nr ref. 30211) partia #1010823420 (data ważności: 19-CZERWCA-2025) lub partia #1011009490 (data ważności: 02-PAŹDZIERNIKA-2025).
- Zaobserwowano jednak spadek sygnału RFV i wartości testowej zbliżonej do dolnej granicy odcięcia podczas testowania niektórych próbek przy użyciu partii #1010823420 w porównaniu do partii #1011009490.
- Może to prowadzić do ryzyka uzyskania fałszywie dodatnich wyników podczas korzystania z partii #1010823420.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wpływ na użytkownika/klienta/pacjenta

Potencjalne ryzyko związane ze spadkiem sygnału RFV i wartości testowej w pobliżu dolnej granicy, zaobserwowanej w przypadku partii #1010823420 to fałszywie dodatni wynik podczas testowania próbek pacjentów.

Wymagane działania

W związku z powyższym prosimy o podjęcie następujących działań.

Prosimy o:

- Przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przekazać tej wiadomości wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym innym osobom, którym produkt został przez Państwa przekazany.
- Zaprzestanie używania i zutylizowanie produktu VIDAS® TOXO Competition (nr ref. 30211, partia nr: 1010823420, data ważności: 19-CZERWIEC-2025), jeśli jeszcze są Państwo w jego posiadaniu.
- Przypominamy również, aby postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi ponownego badania dodatnich próbek pacjentów przy użyciu określonych testów (do wykrywania przeciwciał IgG i IgM toksoplazmozy) w celu ustalenia czy wynik jest serokonwersją, czy ustaloną odpornością.

Należy również 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. 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

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka



FORMULARZ POTWIERDZENIA

FSCA nr: FA-TWD-000036

FSCA - ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
VIDAS® Toxo Competition (nr ref. 30211, partia: 1010823420)
wynik fałszywie dodatni

PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODEŚLAĆ ZWROTNIE 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
30211	VIDAS® TOXO Competition	1010823420	

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