

Warszawa, 26/06/2025

Nr sprawy: FSCA: FA-TWD-000041

FSCA – ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

VIDAS® HIV DUO AG/AB nr ref. 424480

uszkodzenie danych MLE podczas skanowania na analizatorze VIDAS® KUBE

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium używa lub może używać w przyszłości produktu **VIDAS® HIV DUO AG/AB** z poniższej tabeli.

Nazwa produktu	Numer ref.	Nr serii	Data ważności produktu
VIDAS® HIV DUO AG/AB (HIV)	424480	Wszystkie serie obecnie w sprzedaży i nowe serie do czasu wydania nowej Bazy wiedzy.	N/A

Celem tego listu jest poinformowanie, że mogą Państwo napotkać komunikat o błędzie podczas wykonywania kalibracji testu **VIDAS® HIV DUO AG/AB** (nr ref. 424480), ale tylko na analizatorze **VIDAS® KUBE** i tylko w sytuacji, gdy wcześniej używali Państwo testu **VIDAS® HIV DUO Ultra** (nr ref. 30443)

Opis problemu

Firma bioMérieux otrzymała zgłoszenia od klientów, którzy poinformowali, że po uruchomieniu kalibracji testu VIDAS® HIV DUO AG/AB (nr ref. 424480) na analizatorze VIDAS® KUBE (nr ref. 423912), analizator nie obliczył wyniku i wyświetlił błąd 3502 "Niemożliwe obliczenie wyniku". Po wystąpieniu tego błędu klient nie mógł użyć testu VIDAS® HIV DUO AG/AB i nie mógł wykonywać badań.

Chociaż dochodzenie nadal jest w toku, ustalono już następujące fakty:

- Problem może wystąpić tylko wtedy, gdy testy **VIDAS® HIV DUO AG/AB** (nr ref. 424480) są używane na analizatorze **VIDAS® KUBE** (nr ref. 423912).
- Problem został potwierdzony jako uszkodzenie kodu MLE (Master Lot Entry), czyli fabrycznej krzywej kalibracyjnej dla testu **VIDAS® HIV DUO AG/AB**, gdy jest odczytywany na tym samym analizatorze **VIDAS® KUBE**, na którym wcześniej używano testu **VIDAS® HIV DUO Ultra** (nr ref. 30443).

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

- Problem występuje, gdy wynik dla testu **VIDAS® HIV DUO Ultra** był obliczany na analizatorze VIDAS® KUBE przed zeskanowaniem danych MLE nowego testu **VIDAS® HIV DUO AG/AB**
- Problem nie wystąpi, jeśli system zostanie wyłączony i ponownie uruchomiony pomiędzy ostatnim obliczeniem wyniku testu VIDAS® HIV DUO Ultra (ref 30443), a zeskanowaniem kodu MLE dla testu VIDAS® HIV DUO AG/AB (nr ref. 424480).
- Dostępne są rozwiązania tymczasowe, które zapobiegą wystąpieniu tego problemu lub naprawiają go, jeśli już pojawił się błąd, do czasu udostępnienia nowej bazy wiedzy, definitywnie rozwiązującej ten problem. Nowa baza wiedzy będzie dostępna do końca sierpnia 2025 r.

Uwaga: nie będzie można używać obu testów VIDAS® HIV DUO Ultra i VIDAS® HIV DUO AG/AB równolegle, dopóki nie będzie dostępna nowa Baza wiedzy.

Wpływ na użytkownika /pacjenta

Potencjalnym ryzykiem związanym z uszkodzonym kodem MLE testu VIDAS® HIV DUO AG/AB w połączeniu z analizatorem VIDAS® KUBE jest opóźnienie w wydaniu wyników pacjentów.

Wymagane działania

W tym kontekście prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej wiadomości wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym innym osobom, którym produkt został przez Państwa przekazany.
- Jeśli problem jeszcze u Państwa nie wystąpił, przed odczytaniem kodu MLE z opakowania testu VIDAS® HIV DUO AG/AB (nr ref. 424480) prosimy o:
 - Zrestartowanie analizatora VIDAS® KUBE
 - Wyłączenie z listy oznaczeń parametru VIDAS® HIV Duo Ultra (ref 30443) do czasu wgrania nowej bazy wiedzy.
- Jeśli już ten problem u Państwa wystąpił prosimy o:
 - Wyłączenie z listy oznaczeń testu VIDAS® HIV Duo Ultra (ref 30443)
 - Zrestartowanie analizatora VIDAS® KUBE
 - Zeskanowanie nowego kodu MLE dla testu VIDAS® HIV DUO AB/AG (nr ref. 424480). **Ważne:** numer serii musi być inny niż ten, dla którego kalibracja nie powiodła się wcześniej. Jeśli nie mają Państwo innej partii na stanie, prosimy o kontakt z firmą bioMérieux w celu uzyskania zestawu z innym numerem serii.

- Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do firmy bioMérieux Polska zgodnie z instrukcją opisaną poniżej.
- 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 wątpliwości lub pytań prosimy o skontaktowanie się z firmą bioMérieux Polska na adres: wsparcie.produkty@biomerieux.com

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu

Immunodiagnostyka

FORMULARZ POTWIERDZENIA

FSCA nr: FA-TWD-000041

FSCA - ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

VIDAS® HIV DUO AG/AB Ref. 424480

uszkodzenie danych MLE podczas skanowania kodu na analizatorze VIDAS® KUBE

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 dotyczące:

Nr kat	Nazwa produktu	Nr serii (LOT)
424480	VIDAS® HIV DUO AG/AB (HIV)	Wszystkie serie obecnie w sprzedaży i nowe serie do czasu wydania nowej Bazy wiedzy

Nr kat	Nazwa produktu	Numer seryjny *
423912	VIDAS® KUBE	

** zrestartowano system VIDAS® KUBE i wyłączono z listy oznaczeń parametr VIDAS® HIV DUO Ultra do czasu dostępności nowej Bazy wiedzy.*

Czy opisany w liście problem miał wpływ na wyniki Państwa pacjentów lub otrzymali Państwo zgłoszenia chorób lub urazów związanych z tym problemem?

☐ Tak ☐ Nie

DATA.....

PODPIS.....

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