

Warszawa dn. 04/05/2017

Nr sprawy: FSCA 3435

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA  
DOTYCZĄCA PRODUKU:**

**VIDAS® FT4 – nr kat. 30459**

**seria 1005291190**

**(seria paska 170211-0)**

**Szanowni Państwo,**

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium korzysta z testu VIDAS® FT4 (nr kat. 30459). Dla wymienionej w tabeli nr 1 serii tego testu zaobserwowano, że uzyskiwane wyniki badań są niepowtarzalne i niejednorodne.

Tabela nr 1

Nr kat.	Nazwa testu	Nr serii	Data ważności
30459	VIDAS® FT4	1005291190	02/11/2017

**Opis problemu**

W następstwie zgłoszeń od klientów, dotyczących uzyskiwania niepowtarzalnych wyników, firma bioMérieux przeprowadziła postępowanie wyjaśniające, które potwierdziło ten problem dla serii: 1005291190, testu VIDAS® FT4 (nr kat. 30459)

Dochodzenie wykazało, że z powodu różnicy w odczycie sygnału pomiędzy paskami użytymi w serii 1005291190, część z tych testów nie działa poprawnie. Spadek sygnału w pasku prawdopodobnie jest związany z koniugatem znajdującym się w studziencie nr 4.

Jeśli badanie zostanie wykonane na wadliwym pasku, wyniki mogą być fałszywie zawyżone z powodu spadku sygnału w pasku.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### Wpływ na klienta

Potencjalnym ryzykiem dla klienta jest zmiana interpretacji w wyniku dla pacjenta (z niedoczynności tarczycy na eutyreozę lub z eutyreozy na nadczynność).

### Wymagane działania:

W związku z zaistniałą sytuacją prosimy Państwa o:

- przekazanie tego listu do właściwych pracowników laboratorium oraz przekazanie tej informacji do wszystkich osób, które mogą korzystać z tego produktu lub którym produkt ten został przekazany
- zaprzestanie używania i utylizację niewykorzystanych testów VIDAS® FT4 nr kat. 30 459 seria: 1005291190
- przeanalizowanie wydanych, potencjalnie fałszywie zawyżonych wyników, analizę związanego z tym ryzyka dla pacjenta i podjęcie odpowiednich działań naprawczych.
- zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji
- wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) i odesłanie do firmy bioMérieux

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną mogą być opisywane nieprawidłowości. W przypadku pytań prosimy o kontakt pod nr tel. 22 569 85 00 lub 665 759 718, e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com).

Z poważaniem  
Krystyna Niedzielska



Specjalista d/s produktu  
Immunodiagnostyka

Załącznik A: Formularz potwierdzenia

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA PRODUKTU**

**FSCA 3435 – VIDAS® FT4 (FT4N)**

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.  
fax 22 569 85 54; e-mail: as@biomerieux.com*

Nazwa i adres laboratorium:

.....

.....

.....

Potwierdzam otrzymanie **Pilnej Notatki Bezpieczeństwa** informującej o problemach z odtwarzalnością testu: **VIDAS® FT4 (nr kat. 30459)** seria: 1005291190.

Produkt : VIDAS FT4 (FT4N)				
30459	VIDAS® FT4 (FT4N)	1005291190	Liczba otrzymanych opakowań:	
			Liczba zniszczonych opakowań /testów:	

potwierdzam wdrożenie działań wskazanych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa

Czy otrzymali Państwo zgłoszenie choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

TAK

NIE

DATA.....

PODPIS : .....