

02.10.2023

Temat : Notatka bezpieczeństwa stosowania produktu

**Argenta Sp. z o.o. Sp. k.**

- Adresat: wszystkie kraje, w których wyrób medyczny STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA został wprowadzony na rynek.

**Informacje o dystrybutora**

Dystrybutora	Argenta Sp. z o.o. Sp. k.
IMIĘ I NAZWISKO	Olena Denysyuk
Telefonu	+48 690 502 541
Adres	ul. Polska 114, 60-401 Poznań

**[ Szczegóły kwestionowanych wyrobów medycznych ]****Informacje o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro**

Rodzaj wyrobu medycznego	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
Legalny producent	SD Biosensor, Inc.
Wyrób medyczny	STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA
SERIA	6082CX1AC (Podseria: 1)

**[ Opis sytuacji ]**

- Oświadczenie stanu faktycznego:  
Poinformowano nas o wystąpieniu wyniku fałszywie dodatniego w przypadku powyższego produktu oraz o wystąpieniu wyniku negatywnego w przypadku testu PCR. Przeprowadzono ocenę zachowanego produktu kontrolnego z tej samej serii i stwierdzono, że specyficzność wynosi 100%. Ta liczba nie pozwala na podjęcie decyzji w konkretnym przypadku klinicznym. Agencje regulacyjne skierowały zapytanie o możliwe wyniki fałszywie pozytywne wynikające z obecności krwi lub bakterii Campylobacter/EHEC w próbkach. Obecnie prowadzimy w tej sprawie dochodzenie.
- Możliwe zagrożenia dla pacjenta  
W raporcie użytkownika otrzymanym od Swissmedic stwierdzono, że sytuacja nie miała wpływu na użytkowników/pacjentów/inne osoby. W związku z tym uważamy, że sytuacja nie ma poważnego wpływu na użytkowników/pacjentów/inne osoby.

**[ Działania podjęte przez producenta ]**

- Zachowany produkt kontrolny  
Przeprowadzono ocenę specyficzności 50 losowych próbek przy użyciu tej samej serii zachowanego produktu kontrolnego i uzyskano jeden wynik pozytywny. Próbkę z wynikiem pozytywnym została zbadana przy wykorzystaniu produktu innej firmy, przy czym uzyskano wynik pozytywny. W rezultacie przebadano 49 próbek ujemnych i 1 próbkę dodatnią, nie stwierdzając nieprawidłowości w wynikach testu, a specyficzność wyniosła 100%.
- Doświadczenia sprawdzające zakłócenia związane z obecnością hemoglobiny  
W instrukcji użytkownika wyrobu medycznego na liście substancji zakłócających wymieniono pełną krew ludzką, ale w celu dalszego uzupełnienia informacji o krwiopochodnych substancjach zakłócających przeprowadzono test w kierunku zakłóceń powodowanych obecnością hemoglobiny. W związku z powyższym dokonano odpowiednich zmian w instrukcji użytkownika wyrobu i TCF.
- Doświadczenia sprawdzające reaktywność krzyżową z bakteriami Campylobacter/EHEC  
Zaplanowano przeprowadzenie wewnętrznego badania weryfikującego reaktywność krzyżową bakterii Campylobacter/EHEC. Badanie ma się zakończyć w marcu 2023 r., a jeśli wystąpi reakcja krzyżowa z Campylobacter/EHEC, do kwietnia 2023 r. zostaną dokonane odpowiednie zmiany w instrukcji użytkownika wyrobu i TCF. Po zakończeniu procedury producent wystosuje ponowne powiadomienie.

Zarówno w historii produkcji, jak i w zachowanym produkcie kontrolnym STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości i spełnia on kryteria akceptacji kontroli jakości. Ponadto podmiot podejmujący FSCA postępuje zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi stosowania niniejszego wyrobu

medycznego do diagnostyki in vitro.

**[ Działania, jakie powinny zostać podjęte przez użytkownika/dystrybutora ]**

- Działania, jakie powinny zostać podjęte:
  - Prosimy o przekazanie tej informacji swoim dystrybutorom i użytkownikom.
  - Prosimy o użytkowanie wyrobu w prawidłowy sposób zgodnie z instrukcją użytkowania.
  - W razie podejrzenia wyniku fałszywie dodatniego/fałszywie ujemnego, należy sprawdzić informacje o substancjach zakłócających i reaktywności krzyżowej, o których mowa w instrukcji użytkowania.

**[ Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa stosowania produktu ]**

■ [Osoba do kontaktu]

Region	Numer telefonu	Adres email
Republika Korei	+ (82) 031 300 0497	sales@sdbiosensor.com

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom Państwa organizacji lub każdej innej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby medyczne. Prosimy o przekazanie tej informacji innym organizacjom, na które niniejsza sytuacja ma wpływ. Prosimy o nadanie tej notatce i wynikających z niej działań należytej wagi przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Niniejszą notatkę zgłoszono do właściwego organu krajowego (NCA) i firmie MT Promedt Consulting GmbH (autoryzowany przedstawiciel naszej firmy w społeczności europejskiej), utrzymując jednocześnie z tymi podmiotami stałą komunikację w celu rozwiązania tej sytuacji. W razie zaistnienia dalszych informacji w tej sprawie firma niezwłocznie wystosuje odpowiednie powiadomienie.

Prosimy o wypełnienie formularza stanowiącego Załącznik 1. „Formularz weryfikacji klienta/dystrybutora” i przesłanie go w ciągu 14 dni, co pozwoli potwierdzić, że zweryfikowali Państwo te ważne informacje.

Firma SD Biosensor, Inc. szczerze przeprasza za wszelkie niedogodności, jakimi niniejsza sytuacja może skutkować dla Państwa i Waszej placówki. Bardzo cenimy sobie nasze relacje. Dziękujemy za uwagę i terminową współpracę w tej sprawie. Jeśli potrzebują Państwo jakiegokolwiek pomocy związanej z niniejszą sytuacją, zapraszamy do kontaktu.

Załącznik 1. Formularz weryfikacji klienta/dystrybutora

Załącznik 2. Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego STANDARD F C.difficile Toxin A/B FIA (L28CDT1ML4R2)

Z poważaniem,

Jongkwan Ko  
QMR  
SD BIOSENSOR, Inc.



**Załącznik 1. Formularz weryfikacji klienta/dystrybutora****PROSIMY O POTWIERDZENIE OŚWIADCZEŃ I ZAZNACZENIE ODPOWIEDZI.**

1. Potwierdzamy otrzymanie notatki o produkcie firmy SD Biosensor Inc. (  TAK /  Nie )
2. Potwierdzamy sprawdzenie wszystkich obszarów, w których mógł znajdować się produkt. (  TAK /  Nie )
3. Przekazaliśmy te informacje naszym dystrybutorom i użytkownikom. (  TAK /  Nie )
4. Prosimy zanotować wynik potwierdzenia ilości w magazynie.

Wszystkie produkty zostały już wydane, więc w magazynie nie ma już kwestionowanego produktu.

W magazynie znajduje się kwestionowany produkt.

\*Prosimy zanotować **Nazwę produktu / Serie / Ilość** w magazynie. Można załączyć odpowiedni formularz.

- |    |
|----|
| 1. |
| 2. |
| 3. |
| 4. |
| 5. |

Inne ( \_\_\_\_\_ )

IMIĘ I NAZWISKO\*: \_\_\_\_\_

TYTUŁ: \_\_\_\_\_ DZIAŁ: \_\_\_\_\_

INSTYTUCJA\*: \_\_\_\_\_

NUMER TELEFONU: \_\_\_\_\_ EMAIL: \_\_\_\_\_

ADRES\*: \_\_\_\_\_

Inne uwagi

\* Pole obowiązkowe

\_\_\_\_\_  
PODPIS\* / DATA\*

Prosimy wypełnić ten formularz i odesłać go w ciągu 14 dni roboczych od jego otrzymania do firmy SD Biosensor Inc. w formie faksu +82-31-300- 3097 lub pocztą elektroniczną: [sales@sdbiosensor.com](mailto:sales@sdbiosensor.com)