

**IMPORTANT:**

**NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN**

VIDAS® CK-MB - Referință 30421 - Lot 1010473720 - Problemă de calibrare (S1 valori mari, în afara intervalului de referință)

Vă rugăm să distribuiți scrisoarea către clienți atașată.  
Către directorul de laborator  
În atenția directorului medical al laboratorului

Referința noastră: FSCA - ACȚIUNE CORECTIVĂ PENTRU SIGURANȚA PE TEREN - FA-TWD-000017

<b>Produse afectate (a se adapta la nivel local, dacă este necesar, inclusiv pentru denumire și nr. ref, nr. de licența locală, numele și adresa producătorului)</b>			
<b>Numele produsului</b>	<b>Număr de referință</b>	<b>Numărul lotului/Numărul de serie/ Versiunea produsului</b>	<b>Data expirării produsului (dacă este cazul)</b>
VIDAS® CK-MB	30421	1010473720	20-dec-2024

Stimate client bioMérieux,

Evidențele noastre indică faptul că laboratorul dumneavoastră a primit produsul menționat în tabelul de mai sus.

Scopul acestei comunicări este de a vă informa cu privire la problemele de calibrare cu VIDAS® CK-MB - Referință 30421 - Lot 1010473720 - Problema de calibrare (S1 valori mari, în afara intervalului de referință).

Denumirea filialei (dacă este cazul)

### **Acțiuni necesare**

În acest context, vă solicităm să luați următoarele măsuri. Vă rugăm următoarele:

- să continuați să utilizați lotul 1010473720 dacă există o calibrare valabilă curentă. Odată ce instrumentul VIDAS necesită o nouă calibrare, nu mai utilizați și aruncați lotul afectat 1010473720.
- Distribuți aceste informații întregului personal competent din laboratorul dumneavoastră, păstrați o copie în dosarele dumneavoastră și transmiteți aceste informații tuturor părților care pot utiliza acest produs, inclusiv altor persoane cărora le-ați transferat produsul nostru.
- Completați formularul de confirmare de primire din anexa A și trimiteți-l reprezentantului bioMérieux local (care va fi adaptat la nivel local) pentru a confirma primirea prezentei notificări. Este important să returnați formularul de confirmare de primire către bioMérieux, chiar dacă considerați că această notificare urgentă privind siguranța produsului nu afectează unitatea dumneavoastră.

### **Descrierea problemei**

bioMérieux a primit reclamații de pe teren pentru calibrarea invalidă cu VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) lotul 1010473720 din cauza valorii S1 ridicate, în afara intervalului, și a confirmat problema produsului pentru acest lot în laboratorul de reclamații bioMérieux.

O investigație este în curs pentru a identifica cauza principală a calibrării invalide pe lotul 1010473720.

Domeniul de aplicare al problemei a fost izolat VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) lot 1010473720. Nu sunt afectate alte loturi de pe piață.

### **Impactul asupra utilizatorului/clientului/pacienților**

Calibrarea invalidă cauzată de ieșirea din interval a standardului S1 este asociată cu un risc potențial de întârziere a rezultatelor pacientului.



**Anexă A: Formular de confirmare.**

**NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN**

**FSCA – MĂSURI CORECTIVE PE TEREN FA-TWD-000017  
VIDAS® CK-MB - Referință 30421 - Lot 1010473720 - Problema de  
calibrare (S1 standard valori mari, în afara intervalului)**

**A SE RETURNA LA: MEDICLIM SRL  
LA URMĂTOAREA ADRESĂ : OTOPENI, STR. AVRAM IANCU, NR. 32-34, JUD. ILFOV  
NUMĂRUL DE FAX: 021.320.0660 SAU  
ADRESA DE E-MAIL: OFFICE@MEDICLIM.RO**

<b>Numele și adresa laboratorului</b>	
<b>Informații de contact</b>	
<b>Numărul contului clientului</b>	

*Mențiuni legale locale care urmează să fie adăugate dacă este necesar la nivel local)*

- Nu sunt afectat de această problemă. Vă rugăm să oferiți o justificare:  
.....
- Am implementat acțiunile necesare.

*Tabel care urmează să fie adăugat și adaptat, dacă este necesar, pentru a monitoriza cantitățile primite/eliminate (denumirile produselor și numărul de referință urmează să fie adaptate la nivel local, dacă este necesar) în funcție de acțiunile necesare.*

<b>NR. REF</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Nr. Lot</b>	<b>Cantitate a primită</b>	<b>Cantitate a utilizată</b>	<b>Cantitate distrusă</b>	<b>Cantitate returnată*</b>
30421	VIDAS® CK-MB	1010473720				

\* Cantitatea returnată către bioMérieux sau distribuitor

V-ați confruntat cu un impact asupra rezultatelor pacienților sau cu rapoarte privind boli sau vătămări legate de problema identificată? (a se completa în funcție de problema FCA/FSCA)

Da  Nu

**DATA..... SEMNĂTURA.....**

Este important să completați acest formular de confirmare și să îl trimiteți la Mediclim / bioMérieux