

IMPORTANT:

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

VIDAS® CK-MB - Referință 30421 - Lot 1010774050 - Problema de calibrare (Standardul S1 depășește limitele acceptabile)

Către directorul de laborator
În atenția directorului medical al laboratorului

Referința noastră: FSCA – MĂSURI DE CORECȚIE PENTRU SIGURANȚA PE TEREN - FA-TWD-000025

Produse afectate (a se adapta la nivel local, dacă este necesar, inclusiv denumirile și numărul de referință, numărul de licență locală, numele și adresa producătorului)

Denumirea produsului	Număr de referință	Numărul lotului/Numărul de serie/ Versiunea produsului	Data expirării produsului (dacă este cazul)
VIDAS® CK-MB	30421	1010774050	13-MAI-2025

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 1010774050 - Problemă de calibrare (Standardul S1 depășește limitele acceptabile).

Acțiuni necesare

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

- La primirea acestei scrisori, dacă este posibil, vă rugăm să comandați un nou kit VIDAS® CK-MB - Referință 30421 sau să înlocuiți kitul din lotul 1010774050 cu un altul din inventarul dumneavoastră. Nu există niciun risc de rezultate false, kitul din lotul 1010774050 poate fi utilizat în continuare cu o calibrare valabilă. Eliminați kiturile din lotul 1010774050 rămase în inventar înainte ca instrumentul VIDAS® să necesite o nouă calibrare.
- Distribuți aceste informații întregului personal corespunzător 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 acestei notificări. Este important să trimiteți formularul de confirmare de primire la bioMérieux, chiar dacă considerați că această notificare urgentă privind siguranța produselor nu afectează unitatea dumneavoastră.

Descrierea problemei

bioMérieux a identificat, în timpul monitorizării interne, o deviație a valorii de fluorescență relativă S1 (RFV) pe VIDAS® CK-MB lot 1010774050. Aceasta poate duce la o calibrare invalidă (valori S1 ridicate în afara intervalului).

Singurul risc asociat problemei menționate este o posibilă întârziere în raportarea rezultatelor, nu există niciun risc de rezultate false.

O investigație a identificat cauza problemei, legată de datele MLE stabilite în timpul etapei de control al calității.

Se implementează o monitorizare continuă a tuturor celorlalte loturi disponibile pe piață și aceasta induce faptul că toate celelalte loturi de VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) disponibile pe piață sunt conforme. În plus, până la punerea în aplicare a măsurilor de corecție, se efectuează o verificare a stabilității semnalului S1 pentru fiecare lot înainte de eliberare.

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.

bioMérieux se angajează să ofere clienților săi produse de cea mai înaltă calitate posibilă.

Ne cerem sincer scuze pentru orice neplăcere pe care acest lucru v-a cauzat-o. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau aveți întrebări, vă rugăm să contactați *reprezentantul local al Serviciului Clienți bioMérieux*.



Email: office@mediclim.ro

Tel: +4 021.322.6467

+4 021.322.5998

Fax: +4 021.320.0660

Website: www.mediclim.ro

Sediul social: Str. Matei Basarab nr. 47, sector 3, București

Punct de lucru și de corespondență: Str. Avram Iancu nr. 32-34, Otopeni 075100, jud. Ilfov



Anexa A: Formular de confirmare.

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

FSCA – MĂSURĂ DE CORECȚIE PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN FA-TWD-000025
VIDAS® CK-MB - Referință 30421 - Lot 1010774050 - Problema de calibrare
(Standardul S1 depășește limitele acceptabile)

A SE RETURNA SERVICIULUI CLIENȚI BIO MÉRIEUX (SE VA ADAPTA LA NIVEL LOCAL) LA URMĂTOAREA ADRESĂ
NUMĂRUL DE FAX: XXXXXXXX SAU ADRESA DE E-MAIL: XXXXXXXX

Numele și adresa laboratorului	
Informații de contact	
Numărul contului clientului	

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

Nu sunt afectat de această problemă. Vă rugăm să furnizați o justificare:

Am implementat acțiunile necesare.

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

REF #	Numele produsului	Lot #	Cantitatea primită	Cantitatea utilizată	Cantitate distrusă	Cantitate returnată*
30421	VIDAS® CK-MB	1010774050				N/A

* Cantitatea returnată către bioMérieux sau distribuitor

V-ați confruntat cu un impact asupra rezultatelor pacienților sau cu raportări de boli sau vătămări legate de problema identificată? (a se completa pe baza problemei FSCA)

Da Nu

DATA..... SEMNĂTURĂ.....

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