

K rukám vedoucího laboratoře

K rukám vedoucího zdravotnického zařízení

K rukám dopisovatele pro oblast vigilance

DŮLEŽITÉ: STAŽENÍ VÝROBKU

**VIDAS[®] D-DIMER EXCLUSION II – OBJ. KÓD
30455**

ŠARŽE 1001399220

V Praze dne 21.1. 2013

Vážený pane, vážená paní,

záznamy společnosti bioMérieux ukazují, že vám byl dodán náš výrobek VIDAS[®] D-Dimer Exclusion II – obj. kód 30455, číslo šarže 1001399220.

Popis problému

Společnost bioMérieux zaznamenala dvě stížnosti na falešně negativní výsledky pod detekčním limitem (< 45 ng/ml) při použití šarže 1001399220. Dosavadní šetření naznačují, že příčinou problému může být nesrovnalost při výrobě a nyní probíhá šetření hlavní příčiny. Společnost bioMérieux se z preventivních důvodů rozhodla stáhnout dotyčný výrobek z trhu.

Dopad

Falešně negativní výsledek testu na D-dimer by mohl mít kritický dopad pro pacienta, protože by mohl zabránit provedení dalších diagnostických testů na žilní tromboembolii a vést k odepření antikoagulační léčby v situaci, kdy je skutečně zapotřebí, což by mělo negativní vliv na péči o pacienta.

Akce

Z důvodu této nepříjemné skutečnosti prosím proveďte následující opatření:

1. Ukončete použití souprav s číslem šarže 1001399220, které máte případně ve skladových zásobách, a tyto soupravy zlikvidujte.
2. Proveďte retrospektivní kontrolu výsledků pacientů testovaných pomocí této šarže a prověřte (s přihlédnutím ke konečné diagnóze a klinickému stavu pacienta), zda je výsledek < 45 ng/ml.
3. Prodiskutujte všechny případné obavy, které se týkají dosud nahlášených výsledků, s odborným vedoucím laboratoře, aby bylo možné stanovit další vhodný postup.
4. Zašlete nám zpět přiložené Osvědčení o likvidaci faxem na číslo 261 109 652

Jakmile obdržíme Osvědčení o likvidaci, zašleme vám náhradní soupravy.

Prosím rozešlete tuto informaci všem příslušným pracovníkům ve vaší laboratoři, uložte kopii do svých záznamů a doručte tuto informaci všem stranám, které mohou používat předmětný výrobek, včetně všech uživatelů, kterým jste náš výrobek případně převedli.

O tomto opatření byl informován příslušný francouzský orgán (ANSM).

Společnost bioMérieux se snaží poskytovat svým zákazníkům co nejvyšší kvalitu výrobky. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tento problém případně způsobí. Pokud potřebujete další pomoc nebo máte jakékoli dotazy, obraťte se, prosím, na místního zástupce zákaznického servisu společnosti bioMérieux.

S pozdravem

Zákaznický servis bioMérieux CZ s.r.o.

POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ – OSVĚDČENÍ O LIKVIDACI

ZAŠLETE ZPĚT NA ZÁKAZNICKÝ SERVIS

fax: 261 109 652

Název laboratoře:

Město:

Číslo zákazníka:

☐ Potvrzuji, že jsem obdržel/a sdělení od společnosti bioMérieux, které informuje o možném falešně negativním výsledku testu VIDAS D-Dimer Exclusion II – referenční číslo 30455, a беру na vědomí, že jsem povinen/povinna zlikvidovat soupravy, které mám dosud ve skladových zásobách.

Výrobek: VIDAS D-Dimer Exclusion II – obj. kód 30455 šarže 1001399220 datum doby použitelnosti do 8. 7. 2013	
Počet zlikvidovaných souprav	_____

DATUM

PODPIS: