



**Dopis pro zákazníky VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ – ref. č. 30455 a 30455-01 česká verze**

K rukám vedoucího laboratoře

K rukám vedoucího zdravotnického zařízení

K rukám dopisovatele pro oblast vigilance

**DŮLEŽITÉ: OZNÁMENÍ O ZMĚNĚ VÝROBKU**

**VIDAS® D-DIMER EXCLUSION II™ – REF. Č.  
30455 a 30455-01**

**VŠECHNY ŠARŽE**

V Praze dne 7.5. 2013

Vážený pane, vážená paní,

záznamy společnosti bioMérieux ukazují, že jste dostal/a náš výrobek VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ – ref. č. 30455 a 30455-01

| REF 30455 | Šarže      | Datum uplynutí doby použitelnosti |
|-----------|------------|-----------------------------------|
| 30455     | 1001408170 | 16. května 2013                   |
| 30455     | 1001246710 | 16. května 2013                   |
| 30455     | 1001479890 | 15. června 2013                   |
| 30455     | 1001345580 | 15. června 2013                   |
| 30455     | 1001399220 | 8. července 2013                  |
| 30455     | 1001490580 | 9. srpna 2013                     |
| 30455     | 1001531500 | 11. září 2013                     |
| 30455     | 1001632240 | 26. září 2013                     |
| 30455     | 1001735180 | 26. září 2013                     |
| 30455     | 1001704040 | 29. října 2013                    |
| 30455     | 1001743890 | 13. listopadu 2013                |
| 30455     | 1001820290 | 18. prosince 2013                 |

|              |            |                                   |
|--------------|------------|-----------------------------------|
| 30455        | 1001817830 | 12. prosince 2013                 |
| 30455        | 1002001060 | 12. prosince 2013                 |
| 30455        | 1001860670 | 11. ledna 2014                    |
| 30455        | 1001902620 | 6. února 2013                     |
| 30455        | 1001985490 | 11. února 2014                    |
| 30455        | 1002112180 | 11. února 2014                    |
| REF 30455-01 | Šarže      | Datum uplynutí doby použitelnosti |
| 30455-01     | 1001625210 | 9. srpna 2013                     |
| 30455-01     | 1001715580 | 26. září 2013                     |
| 30455-01     | 1001711530 | 11. září 2013                     |
| 30455-01     | 1001789540 | 29. října 2013                    |
| 30455-01     | 1001932680 | 12. prosince 2013                 |
| 30455-01     | 1002010290 | 11. ledna 2014                    |
| 30455-01     | 1002082290 | 6. února 2014                     |

### **Popis problému**

U výše uvedených čísel šarží zaregistrovala společnost bioMérieux určité stížnosti zákazníků na nereprodukovatelnost výsledků pod detekčním limitem (<45 ng/ml).

Při interním šetření jsme při testování vlastních titrovaných vzorků tento výsledek nepotvrdili.

Přesná příčina dosud nebyla identifikována, šetření tohoto problému však stále probíhá.

### **Dopad**

Potenciální riziko spojené s tímto problémem spočívá v hlášení falešně negativních výsledků VIDAS D-Dimer Exclusion II™.

Falešně negativní výsledek testu na D-dimer by mohl mít kritický dopad pro pacienta s nízkou nebo střední klinickou pravděpodobností hluboké žilní trombózy (DVT) nebo plicní embolie (PE) před testováním, 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.



### **Opatření**

#### **Proveďte laskavě následující opatření:**

1. Ověřte všechny výsledky nižší než 45 ng/ml, získané pomocí soupravy VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ ref. č. 30455 a 30455-01.
2. Rozhodněte, zda je nutná retrospektivní analýza výsledků u daných pacientů, a pokud je výsledek <45 ng/ml, proveďte další šetření (např. konečné diagnózy a klinického stavu pacienta).
3. Vyplňte a zašlete zpět faxem potvrzovací formulář v příloze A, kterým potvrdíte převzetí tohoto oznámení.

K nově vyrobeným šaržím bude přidán další leták s informací o tom, že výsledky pod limitem detekce (<45 ng/ml) vyžadují potvrzení.

Pokud budete mít k opakování testu další otázky, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti bioMérieux.

Rozešlete prosím 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) a Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).

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

S pozdravem,

Jolana Martinská

Zákaznický servis bioMérieux CZ s.r.o.



**Příloha A: Potvrzovací formulář**  
**Prosím zašlete na fax: 261 109 652**

**NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**FSCA - 1684 – VIDAS® D-DIMER EXCLUSION II™**

---

**Informace o zákazníkovi:**

Číslo účtu zákazníka: \_\_\_\_\_ Název organizace: \_\_\_\_\_

Ulice: \_\_\_\_\_

Město, stát a poštovní směrovací číslo:  
\_\_\_\_\_

Kontaktní osoba: \_\_\_\_\_

Funkce kontaktní osoby: \_\_\_\_\_

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

---

**Informace o produktu:**

| Katalogové číslo | Popis |
|------------------|-------|
|                  |       |
|                  |       |
|                  |       |