

Notificare urgentă privind siguranța pe teren
BIOSYNEX S.pneumoniae
BIOSYNEX S.pneumoniae BSX
Contaminarea tubului de diluant - risc crescut de rezultate eronate

În atenția

Utilizatori profesioniști ai dispozitivelor afectate, șefilor departamentelor care le folosesc și distribuitorilor dispozitivelor afectate.

Informații privind dispozitivele afectate

Denumire comercială	Referință	UDI-DI	UDI	Număr de lot	Data expirării
BIOSYNEX S.pneumoniae	1030002	03700531700666	 (01)03700531700666 (17)261130 (10)KPN241214	KPN241214	2026-11-30
BIOSYNEX S.pneumoniae BSX	1030002_BSX	03532678592916	 (01)03532678592916 (17)261130 (10)KPN241215	KPN241215	2026-11-30

Aceste dispozitive sunt teste simple și rapide cu flux lateral pentru detectarea calitativă a polizaharidelor din peretele capsulei (CWPS) în urină și lichidul cefalorahidian (LCR), cu citire vizuală sau automată. Acestea sunt destinate utilizării ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor cu *Streptococcus pneumoniae*.

Context

Biosynex a primit numeroase reacții din partea utilizatorilor care au indicat dificultăți în interpretarea rezultatelor din cauza zgomotului de fond ridicat și apariției benzilor fantomă albe (necolorate). În urma investigațiilor interne, această problemă a fost confirmată pe anumite tuburi de diluant aleatorii.



Motivul acțiunii corective privind siguranța pe teren

Unele tuburi de diluant incluse în kit au fost contaminate, ceea ce poate apărea ca o schimbare de culoare de la incolor la gălbui. Această contaminare duce la dificultăți în migrarea diluantului pe membrană, crește semnificativ zgomotul de fond al testului și determină apariția liniilor reactive albe. Ca urmare, există un risc crescut de a obține un rezultat eronat în urma testului.

Acțiuni care urmează să fie întreprinse de utilizator

- Opriți imediat utilizarea diluantului inclus în kiturile dispozitivelor afectate.
- Completați și trimiteți formularul de confirmare atașat până pe **9 ianuarie 2026**. La primirea formularului de confirmare completat corespunzător, Biosynex va înlocui tuburile de diluant.
- Aruncați tuburile de diluant și solicitați înlocuirea lor.
- Orice test destinat citirii vizuale sau citirii cu ajutorul cititorului BSX Reader, pe care linia reactivă a testului apare albă pe un fundal violet, trebuie considerat invalid. Cu toate acestea, în absența unei linii fantomă albe, un rezultat pozitiv sau negativ poate fi interpretat corect în conformitate cu instrucțiunile din manualul de utilizare.
- Vă rugăm să rețineți următoarea modificare a Instrucțiunilor de utilizare (IFU):
 - Liniile de control și testare trebuie să apară colorate. Nu interpretați o linie albă „fantomă”; considerați rezultatul invalid.
 - Nu utilizați un diluant de culoare galbenă.
- În așteptarea actualizării instrucțiunilor de utilizare (IFU), o etichetă galbenă va fi aplicată pe kiturile introduse pe piață, reamintind utilizatorilor cele două precauții menționate mai sus.
- Vă rugăm să transmiteți această notificare întregului personal din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie informat sau oricărei alte organizații în care au fost distribuite dispozitivele potențial afectate.
- Vă rugăm să mențineți conștientizarea cu privire la această notificare și acțiunea rezultată, o perioadă corespunzătoare pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.

Acțiuni întreprinse de Biosynex

Investigația Biosynex este încă în curs de desfășurare pentru a determina sursa contaminării tubului de diluant.

Loturile afectate sunt blocate, iar înlocuirea tuburilor de diluant defecte este în curs. Instrucțiunile de utilizare (IFU) vor fi actualizate în conformitate cu informațiile furnizate mai sus.

Date de contact

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate. Pentru orice solicitare, vă rugăm să contactați serviciul nostru de asistență pentru clienți la +33 3 88 77 57 25 sau tech.support@biosynex.com

Anexe: Formular de confirmare de primire (cod. AR_FSN20251211)

Date de contact ale reprezentantului local

Informațiile privind distribuitorul local trebuie completate de la caz la caz



Autoritatea competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.

Confirmare de primire

Vă rugăm să completați acest formular de confirmare și să îl trimiteți la tech.support@biosynex.com **înainte de 9 ianuarie 2026.**

Confirmare de primire a notificării urgente de siguranță *FSN20251211* privind produsele:

Denumire comercială	Referință	UDI-DI	UDI	Număr de lot	Data expirării
BIOSYNEX S.pneumoniae	1030002	03700531700666	 (01)03700531700666 (17)261130 (10)KPN241214	KPN241214	2026-11-30
BIOSYNEX S.pneumoniae BSX	1030002_BSX	03532678592916	 (01)03532678592916 (17)261130 (10)KPN241215	KPN241215	2026-11-30

Cantități în stoc:

Lot KPN241214: ____ kituri

Lot KPN241215: ____ kituri

Numele complet:

Adresa de e-mail:

Compania/Instituția:

Semnătura:
*(Semnătura dumneavoastră
 confirmă că ați primit
 și înțeles această comunicare)*