

Warszawa, 19.09.2008

Szanowni Klienci,

Pragniemy Państwa powiadomić, że firma Core Diagnostics, brytyjski wytwórca kasetkowych testów in vitro do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi HCV w ludzkiej surowicy, poinformowała nas, że przeprowadziła dodatkowe badania jakości testów Core™ HCV różnych serii, na podstawie których stwierdzono pojedyncze przypadki fałszywie negatywnych wyników.

Testy Core™ HCV są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie rejestracji Core Diagnostics w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod numerem PL/DR 015540 oraz deklaracji zgodności CE do dyrektywy 98/79 (certyfikat nr 1611/65/1, 1611/67/1 wydany przez G-MED France nr 0459). Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz dyrektywą 98/79 dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro firma Core Diagnostics jako wytwórca ponosi pełną odpowiedzialność za produkt.

Firma Core Diagnostics posiada certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 9001 oraz normą ISO 13485, określającą wymagania dla wytwórców wyrobów medycznych.

Test Core™ HCV, jak większość szybkich testów jest testem, który służy do wstępnej diagnozy i przypadkach wątpliwych powinien zostać potwierdzony dodatkowymi badaniami. Wiarygodność testu i jego ograniczenia są określone w instrukcji używania dołączanej do każdego opakowania.

Wystąpiło kilka sporadycznych przypadków problemów z czułością testu i w związku z tym firma Core Diagnostics, zgodnie z wdrożonymi procedurami, w ramach działań zapobiegawczych zaleciła wycofanie testu z rynku.

Alpha Diagnostics, jako jeden z dystrybutorów na rynku polskim, zgodnie z zaleceniem producenta, zwraca się z prośbą o zwrot niewykorzystanych testów pocztą na adres:

**Alpha Diagnostics Sp. z o.o. 01-347 Warszawa, ul. Gabriela 2**

Testy zostaną zwrócone do producenta. Po otrzymaniu przesyłki wystawimy korektę faktury na wartość zwróconego towaru.

Producent dodatkowo zaleca również przeanalizowanie wykrytych przypadków fałszywie ujemnych wyników oraz w uzasadnionych przypadkach kontakt z pacjentem lub lekarzem zlecającym badanie.

Pomimo, że w świetle obowiązującego prawa odpowiedzialność za produkt ponosi firma Core Diagnostics, a nie dystrybutor Alpha Diagnostics., mając świadomość powagi zdarzenia, deklarujemy wszelką pomoc w kontaktach z firmą Core Diagnostics. Jednocześnie informujemy, że do czasu ostatecznego wyjaśnienia sprawy zaprzestaliśmy sprzedaży testów Core™ HCV

Z poważaniem

Stanisław Poniatoński Dyrektor

Hanna Sosna Pełnomocnik Zarządu ds. Systemu zarządzania Jakością