



WAŻNA INFORMACJA
VIDAS® HIV DUO QUICK - NR KAT. 30 447
SERIA 841193701 DATA WAŻNOŚCI 2011-03-15

Warszawa 19.10.2010

Szanowni Państwo,

Firma bioMérieux S.A. zarejestrowała kilka reklamacji dotyczących testu VIDAS® HIV Duo Quick o numerze serii 841193701: otrzymywano podwyższone wartości kontroli ujemnej C2 (zbliżone do lub powyżej zakresu) oraz zaobserwowano wysokie wartości TV ujemnych próbek pacjentów, zbliżone do progu odcięcia lub wyniki fałszywie dodatnie.

Laboratorium Kontroli Jakości przeprowadziło postępowanie w celu zidentyfikowania przyczyny tej nieprawidłowości.

Zgodnie z zaleceniem zawartym w ulotce technicznej w rozdziale „Wyniki i interpretacja”:

“Próbki dodatnie powinny być przebadane ponownie w dwóch powtórzeniach:

- Niepowtarzalnie dodatnie próbki (dwie reakcje ujemne na trzy oznaczenia) należy uznać za ujemne zgodnie z zakresem wiarygodności testu.

- Powtarzalnie dodatnie próbki (co najmniej dwie reakcje dodatnie na trzy oznaczenia) należy przebadać ponownie wykorzystując inne techniki.

Do przeprowadzenia dodatkowych badań można użyć testu Western Blott i/lub innego testu skriningowego wykrywającego przeciwciała anti-HIV i antygen p24 lub testu oznaczającego wirus.

Interpretacja wyniku testu powinna być przeprowadzana w porównaniu z historią choroby pacjenta i wynikami innych badań.

Uwaga: jeśli jest to konieczne, należy wziąć pod uwagę obowiązujące w różnych krajach wymagania dotyczące diagnostyki HIV.”

Wpływ na pacjenta

Jedynym zidentyfikowanym ryzykiem, wynikającym z otrzymania wyniku fałszywie dodatniego, jest opóźnienie w wydaniu wyniku. Nie stwierdzono żadnego ryzyka dla pacjenta.

Wymagane działania

W związku z powyższym prosimy o:

-zaprzestanie używania testu VIDAS® HIV Duo Quick serii nr: 841193701

-zniszczenie posiadanych testów w/w serii oraz odesłanie do nas załączonego „Certyfikatu zniszczenia” na numer faksu: (22) 569 85 56. Po otrzymaniu od Państwa tego dokumentu, przygotujemy fakturę korygującą opiewającą na ilość zniszczonych testów.

Organy Kompetentne: Francuski (AFSSAPS) oraz Polski (URPLWMPB) zostały poinformowane o podjętych działaniach.

Przepraszamy za zaistniałą sytuację.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta bioMérieux Polska

ul. Żeromskiego 17

01-822 Warszawa

☎ : (22) 569 85 85

Z poważaniem

Ewa Perełkiewicz

Dyrektor ds Obsługi Klienta

CERTYFIKAT ZNISZCZENIA

Po wypełnieniu prosimy o zwrot na poniższy numer
Fax: (22) 569 85 56

NAZWA LABORATORIUM

ADRES

IMIĘ I NAZWISKO

NUMER TELEFONU DO KONTAKTU :

Produkt : VIDAS HIV DUO QUICK – Ref. 30447	Liczba zniszczonych opakowań/testów
seria 841193701 – data ważności 2011- 03- 15	

DATA :

PODPIS :