

Warszawa, 29.07.2010

WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE

VIDAS® RUB IgG II - NR KAT. 30221
SERIA 837810801 DATA WAŻNOŚCI 2011-01-07

Szanowni Państwo,

Otrzymaliśmy reklamacje zestawów o powyższym numerze serii dotyczące uzyskanych wyników kalibracji poza oczekiwanym zakresem wartości (niski sygnał). Postępowanie przeprowadzone przez Laboratorium Kontroli Jakości wykazało, iż podczas procesu produkcji wystąpił incydent mający wpływ na partię 600 pipetek SPR. Zostały już wdrożone procedury naprawcze w procesie produkcji.

Opakowanie testu VIDAS RUB IgG II (ref. 30221) zawiera 2 torebki po 30 pipetek SPR każda. W przypadku serii 837810801 jedna lub dwie torebki mogą zawierać nieprawidłowe pipetki SPR:

- ❖ Jeśli wykonana kalibracja nie jest poprawna, zestaw nie może zostać użyty i nie ma ryzyka dla wyników pacjentów.
- ❖ Jeśli przeprowadzone kontrole lub kalibracja są poprawne, wyniki pacjentów mogą być zaniżone lub zawyżone. Istnieje ryzyko otrzymania wyników fałszywie słabo dodatnich lub ujemnych.

Zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce technicznej testu wykrycie przeciwciał przeciwko różyczce w klasie IgG pomaga w rozpoznawaniu różyczki. Jednakże interpretacja wyniku testu powinna być przeprowadzona w porównaniu z historią choroby pacjenta i wynikami innych badań.

W związku z powyższym prosimy o:

- **Jeśli posiadacie Państwo testy VIDAS RUB IgG II kit, nr kat. 30221, seria 837810801, zaprzestanie ich używania i zniszczenie.**
- **Wypełnienie załączonego certyfikatu zniszczenia i niezwłoczne odesłanie na numer faxu: 22 569 85 56. Będzie on podstawą do wymiany na odczynnik innej serii.**


PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODEŚLANIE CERTYFIKATU, NAWET JEŚLI NIE POSIADAJĄ PAŃSTWO WW SERII.

- **Jeśli jest to możliwe, powtórzenie badania prób z wynikami ujemnymi lub słabo dodatnimi do 30 UI/mL.**

Francuski oraz Polski Organ Kompetentny (AFPSSAPS oraz URPLWMIpB) zostali poinformowani o podjętych działaniach korygujących.

W załączeniu przesyłamy także formularz do zarejestrowania wyników powtórzonych badań (jeśli dotyczy). Po wykonaniu ponownych badań prosimy o niezwłoczne odesłanie wypełnionego formularza.

Przepraszamy za zaistniałą sytuację. W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta tel. 22 569 85 85; e-mail: dok@biomerieux.com

Z poważaniem

Ewa Perzekiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

CERTYFIKAT ZNISZCZENIA

Po wypełnieniu prosimy o zwrot na poniższy numer

Fax: 022 569 85 56

NAZWA LABORATORIUM :

ADRES:

.....

IMIĘ I NAZWISKO :

.....

NUMER TELEFONU DO KONTAKTU:

.....

Produkt :	Liczba zniszczonych opakowań
VIDAS RUB IgG II – nr kat. 30221 Seria 837810801 – data ważności: 2011- 01- 07	

CZY WYNIKI BĘDĄ PRZEZ PAŃSTWA POWTÓRZONE ?

DATA :

PODPIS :

BADANIA POWTÓRZONE

Po wypełnieniu prosimy o zwrot na poniższy numer

Fax: 022 569 85 56

NAZWA LABORATORIUM :

ADRES :

.....

IMIĘ I NAZWISKO :

.....

NUMER TELEFONU DO KONTAKTU:.....

NUMER PRÓBY	PIERWOTNE WYNIKI	NR SERII RUB IGG II UŻYTY DO BADANIA PIERWOTNEGO	WYNIK POWTÓRZONY	NR SERII RUB IGG II UŻYTY DO BADANIA POWTÓRZONEGO	Zgodność wyników (tak, nie)

DATA :

PODPIS :