



Warszawa 15.06.2010

**WAŻNA INFORMACJA :**  
**VIDAS® CEA (S) - NR KAT. 30453**  
**SERIA 838860001 DATA WAŻNOŚCI 2011-02-01**

**Szanowni Państwo!**

**Firma bioMérieux SA zarejestrowała 4 reklamacje dotyczące zestawów VIDAS CEA (S) o powyższym numerze serii, zawierające paski testowe oznaczone kolorowymi kropkami kodującymi CEAS oraz etykietą z kodem kreskowym IgE. Ten kod kreskowy odpowiada paskom testowym VIDAS IgE o numerze serii 838857901.**

W załączeniu przesyłamy zdjęcie z paskiem oznaczonym prawidłowo w porównaniu z paskiem oznaczonym nieprawidłowo.

**Laboratorium Kontroli Jakości bioMérieux SA przeprowadziło postępowanie w celu zidentyfikowania przyczyny tej nieprawidłowości:**

ze względu na incydent w trakcie korzystania z oprogramowania, które zarządza procesem etykietowania, wystąpił krótkotrwały błąd podczas etykietowania na linii produkcyjnej pasków testowych CEA (S).

**Paski testowe oznaczone kolorową kropką kodującą CEAS oraz kodem paskowym IgE zawierają odczynniki VIDAS CEA (S).**

Ta nieprawidłowość dotyczy jedynie kilku zestawów VIDAS CEA (S).

**Procedury naprawcze w proces etykietowania zostały już wdrożone.**

**Testy przeprowadzone przez Laboratorium Kontroli Jakości wykazały, iż:**

- **przy użyciu aparatu VIDAS PC: nie jest możliwe przeprowadzenie badania CEAS przy użyciu pasków testowych VIDAS CEA (S) oznaczonych etykietą IgE bez pojawienia się alarmu powiadamiającego o tym fakcie:** badanie to musi zostać zidentyfikowane w oknie programowania i alarm pojawi się w momencie, gdy kod kreskowy paska jest niezgodny z badaniem wprowadzonym przez użytkownika;

- **przy użyciu aparatu mini VIDAS: możliwe jest przeprowadzenie badania CEAS przy użyciu pasków testowych VIDAS CEA (S) oznaczonych etykietą IgE bez pojawienia się alarmu powiadamiającego o tym fakcie jedynie, jeśli następujące warunki są spełnione:**

- w pamięci aparatu znajduje się ważna kalibracja testu VIDAS IgE o numerze serii 838857901;
- badanie nie zostało zidentyfikowane na ekranie stanu;

- paski testowe niewłaściwie oznaczone zostaną użyte w innej sekcji niż ta użyta dla CEA (S) oznaczonego poprawnie.

Otrzymany wynik zostanie wydrukowany pod nazwą badania Total IgE w UI/ml lub kUI/l zamiast w ng/ml; w związku z tym użytkownik zostanie powiadomiony, iż otrzymany wynik nie odpowiada wynikowi CEA.

W związku z powyższym prosimy o:

- sprawdzenie we wszystkich otrzymanych zestawach VIDAS CEA (S) o numerze serii 838860001 (110201-0) czy nie zawierają one pasków testowych oznaczonych jako IgE;
- policzenie zestawów, w których znaleziono nieprawidłowo oznaczone paski testowe oraz zniszczenie ich;
- odesłanie do nas zwrótnie dołączonego świadectwa zniszczenia na następujący numer faksu: (22) 569 85 56. W momencie otrzymania od Państwa tego dokumentu, przygotujemy fakturę korygującą opiewającą na ilość zniszczonych zestawów;
- w razie potrzeby złożenie zamówienia na zestawy VIDAS CEA (S) w celu uzupełnienia zniszczonych ilości.

Zestawy, w których wszystkie paski testowe są poprawnie oznakowane, są dopuszczone do użycia.

**Francuski (AFSSAPS) oraz Polski (URPLWMPB) Organ Kompetentny zostały poinformowane o przeprowadzonych działaniach.**

Zdajemy sobie sprawę z niedogodności, jakie zaistniała sytuacja może spowodować w pracy Państwa laboratorium i dziękujemy za wyrozumiałość.

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

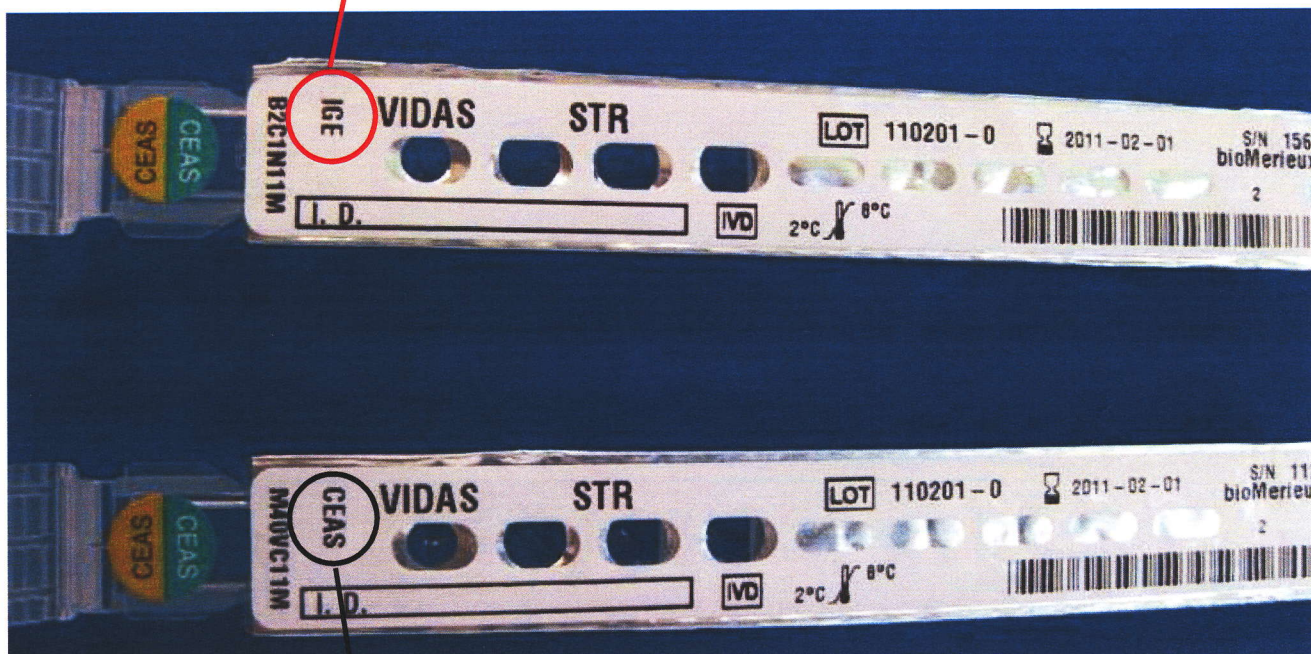
Z poważaniem



Ewa Peretkiewicz  
Dyrektor ds Obsługi Klienta

## WIDOK OZNAKOWANIA PASKÓW

CEA (S) Pasek oznakowany  
nieprawidłowo



CEA (S) Pasek oznakowany  
prawidłowo

**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 :	Liczba zniszczonych opakowań
VIDAS CEA (S) – nr kat. 30453 Seria 838860001 – data ważności: 2011- 02- 01	

DATA :

PODPIS :