

**WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE:**

**Vironostika HIV Ag/Ab**

**nr kat. 259851 i 259852**

**Szanowni Państwo,**

Firma bioMérieux informuje o możliwości wystąpienia problemu z odczytaniem etykiet na buteleczkach kontroli dodatnich w opakowaniach testów:

**Vironostika HIV Ag/Ab - nr katalogowy 259851 i 259852**

**Opis problemu**

Znak “+” na etykietach dwóch składników może być nieczytelny z powodu niepoprznego wydruku. W związku z tym:

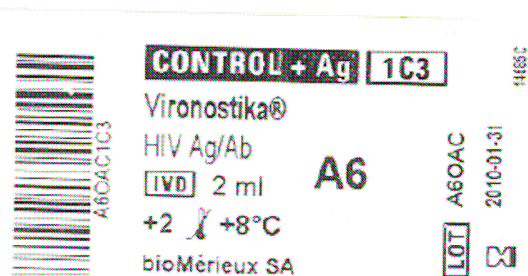
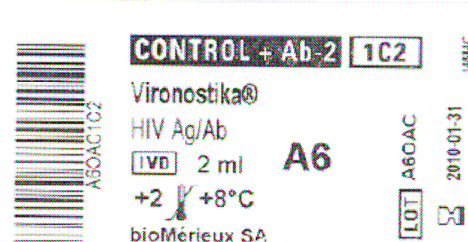
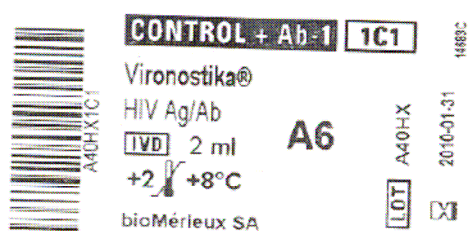
- Oznakowanie kontroli dodatniej anty HIV-1 można odczytać: **“CONTROL - Ab-1 (1C1)”** zamiast **“CONTROL + Ab-1 (1C1)”**,
- Oznakowanie kontroli dodatniej anty HIV-2 można odczytać: **“CONTROL - Ab-2 (1C2)”** zamiast **“CONTROL + Ab-2 (1C2)”**.

**Nowe wzory etykiet będą przygotowane przez wytwórcę.**

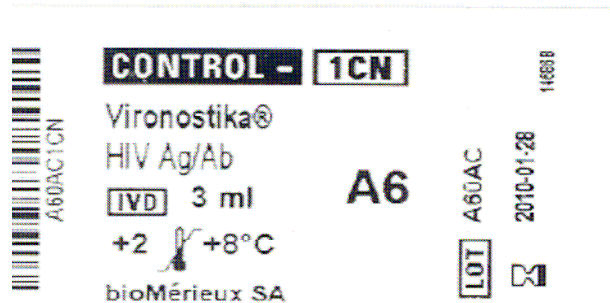
Prawidłowa etykieta zawiera nazwę składnika i określony kod (1C1, 1C2 lub 1C3,) a buteleczka ma odpowiedni kolor nakrętki, opisany w instrukcji wykonania testu (biały dla kontroli ujemnej i inny: szary lub czarny dla kontroli dodatniej). “Kontrola ujemna” w zestawie jest wyraźnie oznakowana: ma określoną nazwę i kod : **“CONTROL – (1CN)”**. Poszczególne składniki są wyraźnie oznaczone za pomocą nazwy, kodu i koloru.

Nie ma ryzyka, że dojdzie do pomyłki.

Poniżej przedstawiono prawidłowe etykiety “Kontroli dodatnich”:



Poniżej przedstawiono prawidłową etykietę "Kontroli ujemnej":



### Wpływ na pacjenta

Nie ma problemu dotyczącego jakości w/w testów. Wyniki otrzymane do tej pory nie wymagają weryfikacji.

Nie ma zagrożenia dla zdrowia użytkowników i pacjentów.

Ponadto przypominamy, że kontrole muszą być nastawiane dla każdej serii badań w celu sprawdzenia aktywności odczynników.

W przypadku zamiany buteleczek, wyniki kontroli nie będą zgodne i wyniki pacjentów nie powinny być zatwierdzone.

### Wymagane działania

1. Korekta etykiet jest w toku i wkrótce będą zastosowane nowe wersje .
2. **Do tego czasu prosimy Państwa o identyfikowanie kontroli przed użyciem na podstawie koloru nakrętki i kodu.**
3. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim pracownikom laboratorium używającym w/w testów oraz zachowanie listu w Państwa dokumentacji.

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