



WAŻNE :
WYCOFANIE PRODUKTU
VIDAS[®] EBV VCA-EA IgG

Nr kat. 30236 SERIA: 1000945440
Data ważności: 17-01-2013

Warszawa, 06.07.2012

Szanowni Państwo,

Laboratorium Kontroli Jakości firmy bioMérieux SA, w wyniku przeprowadzonego postępowania wykazało, że niektóre pipetki SPR ww serii testu są wadliwe i powodują obniżony sygnał odczytu reakcji.

Wpływ na proces diagnostyczny

Jeśli wadliwa końcówka SPR zostanie użyta do wykonania kalibracji, otrzymana wartość RFV standardu (S1) będzie poza zakresem lub kalibracja nie będzie zatwierdzona przez dodatknią kontrolę (C1).

Jeśli wadliwa końcówka SPR zostanie użyta do zbadania próbki, biorąc pod uwagę fakt, że wartość odczytu sygnału może być do 50% niższa, mogą wystąpić dwie następujące sytuacje:

- teoretycznie dodatnia próbka może dać wynik wątpliwy
- teoretycznie wątpliwa próbka może dać wynik ujemny

Jednakże jak wskazano w ulotce technicznej testu, analityczna interpretacja w celu zdiagnozowania mononukleozy musi opierać się na wynikach 3 testów VIDAS[®] EBV : (VIDAS[®] EBV EBNA IgG nr kat. 30 235, VIDAS[®] EBV VCA/EA IgG nr kat. 30 236 and VIDAS[®] EBV VCA IgM nr kat. 30 237). W przypadku otrzymania ujemnych wyników 3 markerów VIDAS EBV i podejrzeniu mononukleozy zakaźnej, należy pobrać drugą próbkę, jeden lub dwa tygodnie później i zbadać te dwie próbki równocześnie.

Działania:

W związku z zaistniałą sytuacją prosimy o:

- **zaprzestanie używania i zniszczenie testów serii: 1000945440.**
- **niezwłoczne odesłanie załączonego certyfikatu zniszczenia.**

UWAGA ! Jeśli nie posiadają Państwo tej serii testów, prosimy także o stosowne wypełnienie i odesłanie certyfikatu zniszczenia.

Po otrzymaniu Certyfikatu zniszczenia przyślemy Państwu fakturę korygującą.

- **Ponowne zbadanie próbek pacjentów, dla których ujemna interpretacja IM została podana na podstawie ujemnych wyników 3 testów VIDAS EBV (VIDAS® EBV EBNA IgG nr kat. 30 235, VIDAS® EBV VCA/EA IgG nr kat. 30 236, VIDAS® EBV VCA IgM nr kat. 30 237), przy zastosowaniu testu VIDAS® EBV VCA/EA IgG o numerze serii 1000945440.**

Po zakończeniu badań prosimy o odesłanie wypełnionego formularza wyników (w załączeniu) – termin zakończenia badań i odesłania formularza wyników upływa 10.09.2012

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji zainteresowanym osobom w Państwa organizacji.

Urzędy Kompetentne we Francji (ANSM) i w Polsce (URPLW MiPB) zostały poinformowane o niniejszych działaniach.

Przepraszamy za zaistniałą sytuację.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta.

bioMerieux 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 :

IMIE I NAZWISKO

NUMER TELEFONU DO KONTAKTU :

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji od firmy bioMérieux nt. zniszczenia poniższego produktu:

VIDAS® EBV VCA/EA IgG nr kat. 30236	Liczba zniszczonych testów
seria 1000945440 – data ważności 17.01.2013	

Zamierzamy przeprowadzić ponowne badania: (proszę wpisać TAK lub NIE)

dla następującej liczby pacjentów.....

DATA.....

PODPIS :

WYNIKI PONOWNEGO BADANIA

termin zakończenia badań i odesłania formularza wyników upływa 10.09.2012

Po wypełnieniu prosimy o zwrot na poniższy numer
fax: 22 569 85 56

NAZWA LABORATORIUM :

ADRES :

IMIE I NAZWISKO

NUMER TELEFONU DO KONTAKTU :

NR PRÓBY	PIERWSZE WYNIKI	SERIA EBV VCA/EA IgG (UŻYTA DO PIERWSZYCH WYNIKÓW)	WYNIKI PO PONOWYM BADANIU	SERIA EBV VCA/EA IgG (UŻYTA DO PONOWNEGO BADANIA)	ZGODNOŚĆ WYNIKÓW

Firma bioMerieux ponosi koszty ponownego badania po otrzymaniu wypełnionego formularza.

DATA.....

PODPIS :