



WAŻNE: WYCOFANIE PRODUKTU

**Enzyline™ γ GT 6S - nr katalogowy 63262
Seria 1000940710 – Data ważności 24-07-2013**

Warszawa, 27.11.2012

Szanowni Państwo,

W niektórych opakowaniach **ENZYLINE™ γ GT 6 S** nr kat. 63262, serii 1000940710, znajdują się puste fiołki odczynnika R2. Ustalono, że problemem były nieprawidłowe ustawienia maszyny dozującej, używanej do napełniania fiołek. Działania korygujące zostały już wdrożone.

Impakt:

Problem ten nie wpływa na oznaczenia tego parametru.

Problem ten nie zagraża zdrowiu ani użytkownika ani pacjenta.

Ponadto, jak zaleca instrukcja techniczna, aby zapewnić ważność metody, każda seria oznaczeń jest przeprowadzana z użyciem surowicy kontrolnej. Otrzymana wartość musi mieścić się w założonym zakresie. Jeśli spełniony jest ten warunek, to nie otrzymamy wyników fałszywie ujemnych.

W związku z zaistniałą sprawą prosimy Państwa o:

- 1. Sprawdzenie wszystkich fiołek odczynnika R2 w zestawach ENZYLINE™ γ GT 6 S nr kat. 63262, seria 1000940710, które nadal mają Państwo w swoim laboratorium,**
- 2. Zutylizowanie zestawów, w których stwierdzą Państwo puste fiołki odczynnika R2 lub co do których pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości,**
- 3. Niezwłoczne odesłanie faxem załączonego Protokołu Zniszczenia (fax 22 569 85 56 lub 54)**

Po otrzymaniu Protokołu Zniszczenia wyślemy Państwu fakturę korygującą.

Francuski Organ Kompetentny (ANSM) oraz Polski Organ Kompetentny (URPLWMIpB) zostały poinformowane o tym problemie.

Przepraszamy za niedogodności, które mógł spowodować ten problem.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Panią Grażyną Trześniowską tel. 665 759 702 lub z Działem Obsługi Klienta.

bioMérieux Polska
ul. Żeromskiego 17
01-822 Warszawa
☎ : 22 569 85 85

Z poważaniem

Ewa Peretkiewicz
Dyrektor ds Obsługi Klienta

PROTOKÓŁ ZNISZCZENIA

PROSIMY O PRZESŁANIE DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA

fax : 22 569 85 56 (lub 54)

Nazwa Laboratorium:

Miasto:

Numer klienta:

Potwierdzam zapoznanie się z listem przesłanym przez bioMerieux, dotyczącym sprawdzenia odczynnika R2 w zestawie ENZYLINE™ γ GT 6 S nr kat. 63262, lot 1000940710 oraz zniszczenie zestawów zawierających puste fiołki odczynnika R2.

Produkt : ENZYLINE™ γ GT 6 S (nr kat. 63262)	Liczba zniszczonych opakowań
seria 1000940710 – data ważności 24-JUL-2013	_____

DATA.....

PODPIS :