

Do Kierownika Laboratorium

Warszawa, dn. 07.02.2011 r.

POWIADOMIENIE O WYCOFANIU PRODUKTU

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa, że firma Orgenics wszczęła procedurę wycofania z rynku testu EIA do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi Hepatitis C pod nazwą ImmunoComb® II HCV, nr kat.: 60455002, nr serii: 100729.

Zwracamy się do Państwa z prośbą o **natychmiastowe zaprzestanie używania i zniszczenie otwartych i nieotwartych zestawów ImmunoComb® II HCV serii 100729**, które posiadacie Państwo w swoim laboratorium.

Przed zniszczeniem każdego zestawu, prosimy wyciąć fragment opakowania zewnętrznego zawierający numer katalogowy i numer serii. Tylko te fragmenty opakowań prosimy odesłać na adres firmy Hydrex:

PTH Hydrex Sp. z o.o., ul. T. Zana 4, 04-313 Warszawa

Jednocześnie prosimy o **wypełnienie załączonej karty Raportu** dotyczącej zestawów ImmunoComb® II HCV wycofywanej serii i **odesłanie jej na numer faxu: 22 673 13 54** lub na adres emailowy: info@hydrex.pl.

Do niniejszego pisma dołączamy również list powiadamiający o wycofaniu otrzymany przez nas od firmy Orgenics wraz z jego tłumaczeniem na język polski.

W imieniu swoim i firmy Orgenics przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek zapytań prosimy o kontakt z firmą Hydrex pod numerem telefonu: 22 673 13 60.

Z poważaniem

Elżbieta Rutkowska
Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości

Prosimy wypełnić poniższy formularz i jak najszybciej
odesłać na numer faxu: **22 673 13 54**
lub na adres emailowy: info@hydrex.pl

Raport

Nazwa laboratorium: _____

Zestaw: **ImmunoComb® II HCV**, nr kat.: **60455002**

Nr serii: **100729**

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy powiadomienie o wycofaniu i że działania z tym związane zostały rozpoczęte.

Liczba zestawów wycofywanej serii zakupiona od firmy Hydrex	Liczba zestawów wycofywanej serii zużyta	Liczba zestawów wycofywanej serii zniszczona

Imię i nazwisko Kier. laboratorium: _____

Podpis: _____

Data: _____



Date: February 3rd 2011



RECALL NOTIFICATION

Dear Partner,

Please note that we have identified a PERFORMANCE problem in the following kit:

ImmunoComb[®] II HCV, catalogue no.: 60455002

The affected kit lot is: **100729**

Orgenics Ltd, is initiating a voluntary recall of the of the ImmunoComb[®] II HCV, catalogue no.: 60455002, lot 100729.

Please immediately discontinue use and discard all kits with this lot number.

Our internal investigation has confirmed that the above lot has decreased sensitivity. This can cause erroneous result interpretation.

Therefore we ask you to collect all the products that you have distributed from this lot, destroy all kits in your stock and then return to Orgenics the portion of the kit label containing the catalog number 60455002 and lot number from all the destroyed kits.

The Orgenics Quality team is confident that all other lots of HCV ImmunoComb are continuing to perform well within specifications.

For replacement kits, please contact Orgenics sales team.

Please return the above mentioned portions of the kit label containing the catalog and lot number, together with the filled in form below to **Orgenics Ltd at:**

Na'ama Oren - Rom
Quality Assurance Manager
Orgenics Ltd,
Yavne 70650, Israel
P.O.B. 360,
Fax no.: +972-8-9438758

Orgenics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel
Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758





Data: 03 lutego 2011

POWIADOMIENIE O WYCOFANIU

Drogi kontrahencie,
Pragniemy poinformować, że zidentyfikowaliśmy problem związany z DZIAŁANIEM następującego zestawu:

ImmunoComb® II HCV, nr kat.: 60455002
nr serii: **100729**

Orgenics Ltd. rozpoczyna akcję dobrowolnego wycofania zestawów ImmunoComb® II HCV, nr kat.: 60455002, nr serii: 100729.

Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie używania i zniszczenie wszystkich zestawów wyżej wymienionej serii.

Nasze wewnętrzne badania potwierdziły, że wyżej wymieniona seria ma obniżoną czułość. Może to prowadzić do interpretowania błędnych wyników.

Z tego powodu prosimy o zebranie wszystkich zestawów tej serii, które były dystrybuowane, zniszczenie wszystkich zestawów, które posiadacie Państwo w swoim magazynie, a następnie odesłanie do Orgenics'a tylko fragmentu opakowania zewnętrznego zawierającego numer katalogowy i numer serii ze wszystkich zniszczonych opakowań.

Dział Jakości firmy Orgenics jest przekonany, że inne serie HCV ImmunoComb działają zgodnie ze specyfikacjami.

W sprawie zestawów na wymianę prosimy kontaktować się z działem sprzedaży Orgenics.

Prosimy o zwrot tylko fragmentów opakowań zawierających numer katalogowy i numer serii pochodzących z zestawów, które zostały zniszczone, łącznie z wypełnionym zamieszczonym poniżej formularzem do firmy Orgenics Ltd na adres:

Na'ama Oren – Rom
Kierownik dz. Zapewnienia Jakości
Orgenics Ltd,
Yavne 70650, Izrael
P.O.B. 360,
Fax: +972-8-94388758

