



Warszawa, 05.10.2011

WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE

Szanowni Państwo!

W imieniu firmy bioMérieux S.A. przesyłamy ważną informację dotyczącą testu **VIDAS® HAV IgM nr kat. 30307, numer serii: 1000278710 (seria pasków: 120106-0) oraz 1000347140 (seria pasków: 120207-0).**

Problem dotyczy uzyskiwania nieważnych wyników kalibracji (RFV standardu poniżej przewidzianego zakresu). Takie przypadki zanotowano zarówno podczas wykonywania pierwszej kalibracji nowo otwartego zestawu, jak również przy rekaliibracji co 14 dni (po otrzymaniu prawidłowej pierwszej kalibracji).

Badania przeprowadzone przez Laboratorium Kontroli Jakości firmy bioMérieux S.A. potwierdzają zaistniałą sytuację, jednakże nie ma ona wpływu na zdrowie pacjentów.

Wpływ na użytkownika:

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w metodyce testu, kalibracja musi być przeprowadzana każdorazowo po otrzymaniu nowej serii odczynników, a następnie co 14 dni. Jeśli poziom RFV standardu jest poza zakresem lub jeśli wartości kontroli dodatniej i ujemnej są poza oczekiwanym przedziałem, zestaw taki nie może być używany. W związku z tym nie ma ryzyka wydania fałszywych wyników pacjentom.

Wymagane działania:

Prosimy o:

- zaprzestanie używania i zniszczenie testów VIDAS® HAV IgM o numerach serii: 1000278710 oraz 1000347140;
- wypełnienie i odesłanie załączonego Certyfikatu Zniszczenia. Po otrzymaniu certyfikatu wystawimy Państwu korektę faktury.

Jeśli nie posiadają Państwo ww serii, prosimy o zaznaczenie tej informacji na Certyfikacie

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 Perełkiewicz
Dyrektor ds Obsługi Klienta

CERTYFIKAT ZNISZCZENIA

PROSIMY O NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA
FAX : 22 569 85 56

NAZWA I ADRES LABORATORIUM:

NAZWISKO OSOBY DO KONTAKTU:.....

Nr telefonu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji o wycofaniu z użycia produktu

VIDAS® HAVM nr kat. 30307

Produkty	Liczba zniszczonych opakowań
Seria 1000278710 data ważności 06.01.2012	
Seria 1000347140 data ważności 07.02.2012	

Data :

Podpis :