

Warszawa, 12.09.2014

**WAŻNA INFORMACJA**

VIDAS Anti HBs Total II – nr kat. 30318

nr serii : wg tabeli poniżej

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy bioMérieux SA pragniemy przekazać ważną informację dotyczącą testu VIDAS® Anti-HBs Total II

Nr kat	Nazwa	Nr serii na opakowaniu	Nr serii pasków	Data ważności
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1002578500	141029-0	29-PAŹ-2014
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1002755610	141216-0	16-GRU-2014
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1002837540	150205-0	05-LUTY-2015
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1002903980	150323-0	23-MAR-2015

**Opis zdarzenia:**

W instrukcji technicznej, w paragrafie "Stabilność próbek" podano, "*Stabilność próbek oddzielonych od skrzepu została zwalidowana przy użyciu próbek przechowywanych w zakorkowanych probówkach na: - 3 dni w temp. 18-25°C*".

W wyniku przeglądu danych zawartych w raporcie „Przegląd Rozwoju Produktu (Product Review Development)” (nr ref. VR11) stwierdzono, że badanie stabilności wykonano dla "zakorkowanych probówek, w temperaturze 18-25 ° C przez 8 godzin".

W związku z tym informacja zawarta w instrukcji technicznej przeznaczonej dla użytkownika jest nieprawidłowa. Powinna ona brzmieć: "**Stabilność próbek oddzielonych od skrzepu została zwalidowana przy użyciu próbek przechowywanych w zakorkowanych probówkach na: - 8 godzin w temp. 18-25°C**".

**Wpływ na wyniki:**

Produkt działa zgodnie z przeznaczeniem i nie ma zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta bądź użytkownika.

**W związku z powyższym prosimy o:**

1. Przekazanie tej informacji całemu personelowi w Laboratorium, zachowanie tego listu w dokumentacji oraz poinformowanie wszystkich osób, które mogą wykorzystywać ten test.
2. Używając testu VIDAS® Anti-HBs Total II prosimy o uwzględnienie informacji zawartej w niniejszym liście.
3. Prosimy o wypełnienie Załącznika A i odesłanie go niezwłocznie do firmy bioMérieux Polska (fax: 22 569 85 54 lub drogą elektroniczną: [dok@eu.biomerieux.com](mailto:dok@eu.biomerieux.com)).

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności powstałe w związku z tą informacją.

Z poważaniem,



Ewa Perelkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



**Załącznik nr A: POTWIERDZENIE**

**FCA 2210 –VIDAS Anti HBs Total II – Ref.30318 – 4 serie – Błąd ulotki**

Po podpisaniu prosimy o zwrot na nr faxu 22 569 85 54 lub email : dok@eu.biomerieux.com

Nazwa Laboratorium: .....

Adres: .....

Imię i nazwisko osoby do kontaktu: .....  
Nr tel. ....

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji o błędzie w ulotce technicznej w poniższych seriach testu **VIDAS Anti HBs Total II – nr kat. 30318**

Nr kat.	Produkt	Nr serii opakowania	Liczba otrzymanych opakowań
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1002578500	_____
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1002755610	_____
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1002837540	_____
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1002903980	_____

DATA:.....

PODPIS : .....

bioMérieux Polska Sp. z o.o.