

Warszawa, dnia 05.11.2015

Nr sprawy: FSCA 2692

**WAŻNE:**

**PILNE WYCOFANIE PRODUKTU**

**ATB™ Densitometer control Kit – problem z wynikami**

Szanowni Państwo,

Wg naszych danych otrzymali Państwo następujący produkt: zestaw do kontroli densytometru - ATB™ Densitometer control Kit (nr kat. 15512).

Nazwa	Nr katalogowy	Nr serii	Data ważności
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003780430	05-Lut-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003838260	24-Lut-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003848040	03-Mar-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003883560	17-Mar-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003990940	26-Kwi-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1004040130	03-Maj-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1004089920	10-Cze-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1004121270	14-Cze-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1004149420	22-Cze-16

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją, która może mieć ważny wpływ na pracę Państwa laboratorium.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### **Opis problemu i wpływ na wyniki:**

Podczas wewnętrznej kontroli jakości przeprowadzonej przez firmę bioMérieux zaobserwowano nieprawidłowości w 9 seriach zestawu ATB™ Densitometer control Kit. Są one spowodowane spadkiem jakości produktu i mogą być przyczyną błędów w kontroli kalibracji aparatu Densytometr. Potencjalnie może to prowadzić do uzyskania fałszywych wyników lekowrażliwości lub nieprawidłowej identyfikacji.

### **Wymagane działania:**

Prosimy o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tej informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przesłanie informacji wszystkim, którzy mogą używać ten produkt, łącznie z tymi, którym mogli go Państwo przekazać.
- Prosimy o zaprzestanie używania wadliwych serii produktu oraz usunięcie z Państwa magazynu pozostałych zestawów ATB™ Densitometer control Kit (zgodnie z załączoną tabelą zawierającą wadliwe serie produktu).
- Do czasu aż nowe serie produktu zostaną wyprodukowane, jako tymczasowe rozwiązanie, proponujemy stosować skalę Mc Farlanda (nr kat. 70900).
- Prosimy o uzupełnienie i odesłanie Formularza Potwierdzenia (Załącznik A) faksem lub pocztą e-mail celem potwierdzenia otrzymania tej informacji.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisaną sytuacją. W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta tel.22 569 85 85.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin  
Dział Obsługi Klienta  
bioMérieux Polska

**Załącznik A: Formularz potwierdzenia.**

---

**PROSIMY O ODESŁANIE DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:**

Fax : 22 569 85 54

e-mail: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com)

Nazwa laboratorium:

Adres:

Numer klienta:

Potwierdzam otrzymanie z firmy bioMérieux Ważnej Informacji o Pilnym Wycofaniu Produktu ATB™ Densitometer control Kit (nr kat. 15512):

Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003780430	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	
Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003838260	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	
Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003848040	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	
Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003883560	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	
Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003990940	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	

Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1004040130	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	
Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1004089920	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	
Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1004121270	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	
Nr kat. 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1004149420	Liczba otrzymanych zestawów	
			Liczba zniszczonych zestawów	

Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i wprowadzenie działań wskazanych w Ważnej Informacji o Pilnym Wycofaniu Produktu.

Czy otrzymali Państwo zgłoszenia o chorobie lub uszkodzeniu ciała związanym z opisanym problemem?

Tak  Nie

DATA .....

PODPIS : .....