

Warszawa, 22.12.2014

Nasz znak: FCA 2359

**WAŻNE: Wycofanie produktu**

**VIDAS®Progesterone – seria 1003335870 (nr kat. 30409)**

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy bioMérieux SA pragniemy przekazać ważną informację.

**Opis zdarzenia**

W trakcie kontroli wewnętrznej okazało się, że zakres wartości kontroli C1 podany na karcie MLE dla testu VIDAS Progesterone nr kat 30409; serii 1003335870 jest inny od wartości uzyskiwanej dla kontroli C1 znajdującej się w opakowaniu testu.

Zakres dawki kontroli podany na karcie MLE jest niepoprawny (C1 Dose Value Range: 2.67-4.23 ng/ml, wartość średnia: 3,45 ng/ml).

**Wpływ na użytkownika:**

Potencjalne ryzyko dla użytkownika związane z tym błędem jest takie, że kalibracja testu może być błędnie zatwierdzona przez kontrolę. Wyniki badań pacjentów mogą być obliczone w oparciu o błędnie zaakceptowaną kalibrację i niedoszacowane aż o 25%.

Ogólne ryzyko związane z brakiem zgodności uważa się za niewielkie. Opisany problem nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników testu.

**Wymagane działania:**

1. Prosimy o przekazanie tej informacji właściwym pracownikom Laboratorium oraz wszelkim innym stronom, do których dostarczyliście Państwo ten wyrób i zachowanie tej informacji w swojej dokumentacji.
2. Prosimy o ocenę wpływu opisanego tu problemu na otrzymane wyniki.
3. Jeżeli posiadacie Państwo w użyciu ww serię, prosimy o jej zniszczenie i niezwłoczne odesłanie wypełnionego załącznika A. Po otrzymaniu przez nas informacji o zniszczeniu, wystawimy Państwu fakturę korygującą.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, by oferować swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną może być opisywany tu problem.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta (tel: 22 569 85 85).

Z poważaniem



Ewa Perełkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**



**Załącznik A: Potwierdzenie otrzymania informacji o wycofaniu produktu  
Nr sprawy FCA 2359**

---

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do bioMérieux Polska sp. z o.o.  
fax 22 569 85 54; e-mail: dok@eu.biomerieux.com*

Nazwa i adres użytkownika:

Nazwisko osoby do kontaktu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji i wdrożenie działań zalecanych przez producenta

<b>Produkt : VIDAS® Progesterone nr kat. 30409 – seria 1003335870</b>	
<b>Liczba otrzymanych opakowań</b>	_____
<b>Liczba zniszczonych opakowań</b>	_____

**DATA:**

**PODPIS :**

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

ul. Gen. Józefa Zajęcza 9, 01-518 Warszawa,  
Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, Dział Obsługi Klienta: tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: tel. 22 569 85 90,  
Składanie zamówień: fax 22 569 85 55; www.biomerieux.com www.biomerieux.pl  
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863  
NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN  
Zarząd: Elżbieta Wójcik – BNP PARIBAS Oddział w Warszawie, 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001