

Lublin, dnia 15.09.2008 r.

Dotyczy: Pilne wycofanie testu Flavicheck HCV, numer katalogowy 40701025


Szanowni Państwo,

W związku z informacją otrzymaną w dniu 11 września 2008 r. od firmy Qualpro Diagnostics, producenta testu kasetkowego Flavicheck HCV, zwracamy się z prośbą o pilne zapoznanie się z załączonym dokumentem, zastosowanie się do zawartych w nim zaleceń, a następnie wypełnienie formularza „Deklaracja zniszczenia produktu przez użytkownika” i odesłanie go do firmy BioMaxima na numer faksu 081 744 29 15.

Test kasetkowy Flavicheck HCV o numerze katalogowym 40701025 zakupiliście Państwo od firmy BioMaxima Sp. z o.o. w okresie od 09.10.2007 do 09.09.2008 r.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Kierownikiem Pionu Logistyki, p. Anną Olszewską, tel. 081 745 51 40.

Za zaistniałą sytuację serdecznie przepraszamy.

Z poważaniem
Henryk Lewczuk

Prezes Zarządu

W załączeniu:

1. Tłumaczenie pisma z firmy Qualpro z dnia 29.08.2008
2. Formularz „Deklaracja zniszczenia produktu przez użytkownika”

Tłumaczenie z języka angielskiego

Wycofanie produktu

Wymagane natychmiastowe działania

Data: Sierpień 29, 2008

Do wiadomości dyrektorów placówek zdrowotnych lub kierowników laboratoriów

Szanowni Klienci,

Nawiązując do komunikatu z dnia 13 sierpnia i w porozumieniu z AFSSAPS, Qualpro postanowiło wycofać wszystkie partie Flavicheck HCV, wprowadzone na rynek polski za pośrednictwem firmy BioMaxima.

W ramach rutynowych działań nadzoru rynku, AFSSAPS przetestowało serię nr 58080 testu Flavicheck HCV. Podczas tej oceny, AFSSAPS zaobserwowało niespodziewane wyniki, wykazując brak czułości. Dodatkowe badania w laboratorium biologii klinicznej, pokazały kilka fałszywie negatywnych wyników, potwierdzając tym brak czułości.

Zgodnie z zaleceniami AFSSAPS powinno się powtórzyć badania próbek, które zostały uznane za negatywne alternatywną metodą. W przypadku rozbieżności, należy skontaktować się z lekarzem wykonującym badanie, aby poinformować go o konieczności przeprowadzenia ponownych testów w celu skorygowania poprzednich wyników.

Wkrótce poinformujemy o dostępności produktu zastępczego.

Jeśli posiadacie Państwo zestawy Flavicheck HCV, muszą one zostać zniszczone, niezależnie od serii. Prosimy wypełnić dołączony formularz, nawet w przypadku nie posiadania już produktu na stanie.

Powyższą informację należy niezwłocznie przekazać wszystkim użytkownikom tego testu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt telefoniczny z firmą BioMaxima pod numer 081 745 51 40.

Dziękujemy za uwagę poświęconą na zapoznanie się z niniejszym komunikatem.

Z poważaniem

Mr Sriram
Dyrektor
Qualpro Diagnostics

Declaration of Product Destruction by User
Deklaracja zniszczenia produktu przez użytkownika

Date / Data: _____

Name / Imię i nazwisko: _____

Institution / Instytucja: _____

I acknowledge receipt of Qualpro's Advisory Notice dated August 29, 2008. By signing this form, I have agreed to discontinue the use of Flavichcek HCV by discarding them.

*Potwierdzam otrzymanie Zawiadomienia firmy Qualpro z dnia 29 sierpnia 2008 roku.
Podpisując niniejszy formularz, wyrażam zgodę na zaprzestanie używania testów
Flavichcek HCV przez ich zniszczenie.*

Number of kits received:

Liczba otrzymanych zestawów:

Number of kits still in stock:

Liczba posiadanych zestawów:

Number of kits destroyed:

Liczba zestawów zniszczonych:

Signature _____
Podpis

Please fax this completed and signed form to BioMaxima at number 081 744 29 15

Thank you.

**Prosimy o przesłanie wypełnionego i podpisanego formularza do BioMaxima faksem
na numer 081 744 29 15**

Dziękujemy