

Mielas kliente,

Dėkojame Jums, kad darbai laboratorijoje pasirinkote VIDAS® imunologinių tyrimų sistemą.

**Šio laiško tikslas - pateikti Jums bioMerieux rekomendacijas dėl kalibracijos ir kokybės kontrolės atlikimo.**

VIDAS® sistema apdoroja mėginius laisvąja kreiptimi partijos režime, naudojant vieno tyrimo formatą (strypelis ir SPR antgalis), remiantis ELFA technologija, visiems analizės tipams: serologiniai, imunocheminiai tyrimai, antigenų nustatymas ir industrinė mikrobiologija.

Kiekvienam parametru kalibraciją privaloma atlikti atidarius naują rinkinį ir tam, kad kalibracinė kreivė būtų atnaujinta. Pakartotinas kalibravimas turi būti atliekamas kas 14 arba 28 dienas (priklausomai nuo tyrimo, žiūrėkite pakuotės informacinį lapelį).

Rinkinyje esančios kontrolės yra skirtos patvirtinti atliktą kalibraciją. Jas privaloma atlikti pradėjus naudoti naują rinkinį tam, kad būtų patikrinta rinkinio reagentų kokybė.

Laikydami šią rekomendacijų užtikrinsite, kad Jūsų laboratorijos darbas atitinka bioMerieux nurodymus.

Vis dėlto, galite nusistatyti savo kokybės kontrolės atlikimo dažnį pagal savo laboratorijos tvarką, remiantis rinkos analize. Riziką keliančių prižasčių identifikavimui ir jų sprendimui (apmokymas, procedūros, kokybės kontrolės...) bioMerieux rekomenduoja naudoti Ishikawa diagramą. Šiuo klausimu esame pasiruošę Jums padėti.

Prašome išplatinti šią informaciją visam laboratorijos personalui ir išsaugoti šio laiško kopiją archyvo dokumentuose bei persiųsti šalims, kurioms Jūs galite tiekti šiuos produktus.

Dėkojame, kad pritaikote šias procedūras savo laboratorijoje. Iškilus klausimams arba jeigu Jums reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį atstovą.

Mes įsipareigojame Jums tiekti aukščiausios kokybės produktus ir paslaugas. Dėkojame, kad ir toliau pasitikite bioMerieux kompanija ir jos produktais.

/parašas/  
Gabriel Pedone  
Rinkodaros vadovas  
Imunologinių tyrimų padalinys

/parašas/  
Marie-Claude Bernard  
Produktų imunologiniams tyrimams vadovas  
Atstovai Vidurio Rytuose/Afrikoje/Europoje  
Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėjas (-a) *A. Gepelevičienė*  
Data: 2017-05-08  
UAB Diamedica  
Molėtų pl. 73, Vilnius  
Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080



Marcy l'Etoile, September 20<sup>th</sup>, 2013

Dear Customer,

You have chosen the VIDAS<sup>®</sup> system for your laboratory and we thank you for your confidence.

**The aim of this letter is to give you the bioMérieux recommendations regarding calibration and controls.**

The VIDAS<sup>®</sup> system processes samples in random access and batch mode using a single test format (strip and SPR) based on the Enzyme Linked Fluorescent Assay (ELFA) technology for all types of analysis: serology, immunochemistry, antigen detection and industrial microbiology.

For each parameter, a calibration should be done at the opening of the kit and a recalibration every 14 or 28 days (depending on the assay, please refer to package insert) to readjust the calibration curve.

The purpose of the controls included in the kit is to validate calibrations. They should also be run immediately after opening a new kit to ensure that reagent performances have not been altered.

Compliance with these recommendations allows your laboratory to be in line with bioMérieux guidelines.

Nevertheless, you may adapt your quality control frequency according to your laboratory organisation based on a risk analysis. bioMérieux recommends to use the Ishikawa diagram to identify causes likely to present a risk and find the appropriate answer (training, procedures, quality controls ...).

We can help you in this approach.

Please distribute this information to all appropriate personnel in your laboratory, keep a copy in your files, and forward it to other parties to whom you may have transferred our product.

We thank you for applying these procedures in your laboratory. If you have any questions or need assistance, please contact your local bioMérieux representative.

We are committed to providing you with products, support and services of the highest quality. Thank you for your continued confidence in bioMérieux and our products.

Gabriel Pedone  
Global Marketing Manager  
ImmunoAssay Unit

Marie-Claude Bernard  
Product Manager ImmunoAssays  
Middle-East/ Africa/ Europe Distributors

BIOMÉRIEUX