

**URGENTNÍ TERÉNNÍ OPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO ZDRAVOTNICKÝ
PROSTŘEDEK
FSCA 02/14**

NUTNÁ OKAMŽITÁ POZORNOST

**Thermo Scientific MAS[®] Omni IMMUNE[™] a MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO
(Katalogová čísla**

OIM-101, OIM-202, OIM-303, OIM-SP, OPRO-101, OPRO-202, OPRO-303; OPRO-SP)

Leden 22, 2014

MEDISTA spol. s r. o.

Vážený zákazníku,

účelem tohoto dopisu je oznámení, že společnost Microgenics Corporation, součást Thermo Fisher Scientific, posílá sdělení o terénním opravném opatření pro kontroly MAS[®] Omni IMMUNE[™] a MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO. Tyto kontroly jsou určeny pro sledování stanovení testů v mnoha klinických laboratořích. Naše záznamy signalizují, že jste si zakoupili závadné šarže těchto produktů.

DŮVOD PRO TERÉNNÍ OPRAVNÉ OPATŘENÍ:

Analyt, Inhibin A, byl odstraněn z kontrol MAS[®] Omni IMMUNE[™] a MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO; ale příbalový leták nebyl aktualizován, aby odrazil odstranění. Závadné šarže by neměly být používány jako kontrolní materiál pro sledování stanovení Inhibinu A. Žádné další analyty kontrol MAS[®] Omni IMMUNE[™] a MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO nejsou ovlivněny.

INFORMACE O PRODUKTU A DISTRIBUCI:

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže	Datum expirace (RRR/MM/DD)
MAS[®] Omni IMMUNE[™]	OIM-101	OIM15091	2015/09/30
	OIM-202	OIM15092	
	OIM-303	OIM15093	
	OIM-SP	OIM1509S	
MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO	OPRO-101	OPRO15101	2015/10/31
	OPRO-202	OPRO15102	
	OPRO-303	OPRO15103	
	OPRO-SP	OPRO1510S	

RIZIKO PRO ZDRAVÍ:

Použití některé ze závadných šarží jako kontrola Inhibinu A bude mít za následek selhání laboratoře při stanovení příslušných kontrolních hladin. Selhání při kontrole analytu Inhibin A může mít za následek zpoždění při vydávání výsledků testů patientských vzorků na Inhibin A, dokud nebude stanoven alternativní kontrolní produkt, který splní požadavky klinické laboratoře. Není však očekáváno, že zpoždění při vydávání výsledků patientských vzorků 72 hodin nebo delší, by mělo za následek jakékoliv okamžité nebo dlouhodobé nepříznivé účinky na zdraví těchto pacientů.

OPATŘENÍ ZE STRANY ZÁKAZNÍKA/UŽIVATELE:

1. Zjistěte, zda používáte nebo máte na skladě některou z těchto následujících šarží kontrol MAS[®] Omni IMMUNE[™] a MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO:

2.

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže	Datum expirace (RRR/MM/DD)
MAS[®] Omni IMMUNE[™]	OIM-101	OIM15091	2015/09/30
	OIM-202	OIM15092	
	OIM-303	OIM15093	
	OIM-SP	OIM1509S	
MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO	OPRO-101	OPRO15101	2015/10/31
	OPRO-202	OPRO15102	
	OPRO-303	OPRO15103	
	OPRP-SP	OPRO1510S	

3. Přestaňte používat tyto závadné šarže kontrol MAS[®] Omni IMMUNE[™] a MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO pro sledování stanovení Inhibinu A. Používání těchto produktů pro všechny ostatní analyty může pokračovat.
4. Ponechejte si kopii tohoto dopisu pro Vaše laboratorní záznamy.
5. Pokud jste poskytly tyto závadné šarže kontrol MAS[®] Omni IMMUNE[™] a MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO jiné laboratoři, poskytněte jim, prosím, kopii tohoto dopisu.
6. **Vyplňte příložený Odpovědní formulář terénního opravného opatření a zašlete jej během 5 dní zpět na oddělení Regulačních záležitostí firmy Thermo Fisher Scientific - Fax č.: **+49 3302 883 640** nebo e-mail: EU-Vigilance@thermofisher.com podle instrukcí ve formuláři.**

TYP OPATŘENÍ VÝROBCE:

Microgenics Corporation pracuje na identifikaci základní příčiny tohoto problému a provede opatření k zabránění vzniku stejného problému. Současný příbalový leták byl aktualizován pro zbývající balení závadných šarží.

Oceňujeme Vaši okamžitou pozornost k tomuto opravnému opatření. Vrácením Potvrzujícího formuláře nám usnadníte podávání zpráv o této záležitosti místním úřadům. Omlouváme se za případné potíže, které tento problém mohl způsobit, a oceňujeme Vaše pochopení, jelikož provádíme opatření pro zajištění bezpečnosti a spokojenosti zákazníků. Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte, prosím, Technický servis prostřednictvím emailu: mas.controls@thermofisher.com.

S pozdravem,

ppa. Dr. Bernhard Ciommer
Vedoucí Oddělení zdravotnických prostředků

VÝZVA KE ZPĚTNÉ ODPOVĚDI OHLEDNĚ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU FSCA 02/14

Potvrzovací & odpovědní formulář

Odpověď požadována

INFORMACE O ZÁKAZNÍKOVĚ:

[Jméno zákazníka:

K rukám:

Adresa:]

MAS[®] Omni IMMUNE[™] a MAS[®] Omni IMMUNE[™] PRO

Čísla šarží: OIM15091, OIM15092, OIM15093, OIM1509S, OPRO15101, OPRO15102, OPRO15103, OPRO1510S

Přečetl jsem a rozumím připojenému Dopisu pro zákazníka a instrukcím terénního opravného opatření: _____ (iniciály)

Přestal jsem používat tyto závadné šarže jako kontrolu pro sledování stanovení Inhibinu A: _____ (iniciály)

Chápu, že se to týká všech zásob závadných šarží, které jsem obdržel: _____ (iniciály)

Nějaké negativní příhody se zmiňovaným produktem? Ano Ne

Pokud ano, prosím, vysvětlete:

V případě potřeby použijte další list (y).

ZPĚTNÁ ODPOVĚĎ (prosím, uveďte další informace, pokud je to relevantní):

--

ODEŠLETE, PROSÍM, VYPLNĚNÝ ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ NA ODDĚLENÍ REGULAČNÍCH ZÁLEŽITOSTÍ FIRMY THERMO FISHER SCIENTIFIC FAX Č: [+49 3302 883 640](tel:+493302883640) NEBO E-MAIL: EU-VIGILANCE@THERMOFISHER.COM.

Podpis přijetí zákazníkem: _____

Jméno/Titul:			
Telefon:		Telefax:	
E-mail:			