

26. března 2014

Věc: Test Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access

Vážení zákazníci,

účelem tohoto dopisu je informovat Vás o problému fungování balení reagensů šarží **329599, K329599, 331265 a K331265** k testu Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access.

Tyto šarže se nemusí obnovit v rámci rozsahu při testování s použitím určitých komerčně dostupných kontrol. Například tyto šarže mohou mít nižší než předpokládané výsledky při použití kontrol Bio-Rad's Liquichek™ Cardiac Marker Plus a Liquichek™ Cardiac Marker Plus LT. Tyto šarže mohou mít také vyšší než předpokládané výsledky při použití kontrol Thermo Scientific™ MAS™ Cardiolmmune™ XL.

Další testování bylo provedeno na těchto šaržích reagensů s použitím vzorků pacienta. Zatímco výsledky vzorků byly průměrně o 15 % nižší u těchto dvou šarží reagensů v porovnání s dříve vydanou šarží, analýza existujících klinických údajů ukazuje, že tento rozdíl výrazně neovlivní klinické rozhodování, jelikož klinická citlivost a specifita pro diagnostiku srdečního selhání se bude měnit pouze o 1-2 %. Jako obvykle, výsledky testu Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access musí být interpretovány v souvislosti s celkovým klinickým obrazem pacienta, včetně klinické anamnézy, příznaků a symptomů, údajů z jiných testů a dalších příslušných informací.

Můžete pokračovat v používání reagensů ze šarží 329599, K329599, 331265 a K331265. Jestliže Vaše laboratoř současně používá jiné komerční kontroly, doporučujeme používat **kontroly Alere Triage® BNP QC PN 98201** společně s balením reagensů šarží 329599, K329599, 331265 a K331265. Tyto kontroly se dále obnovují v rámci svých přidělených rozsahů, jsou-li testovány s těmito šaržemi reagensů.

POTŘEBNÁ OPATŘENÍ ZÁKAZNÍKA/DISTRIBUTORA

- **Můžete pokračovat v používání reagensů ze šarží 329599, K329599, 331265 a K331265.**
- **Jestliže používáte jiné komerční kontroly s balením reagensů šarží 329599, K329599, 331265 a K331265, můžete dostat kontroly Alere Triage® BNP QC PN 98201 na vyžádání na Ověřovacím formuláři.**
- **Sdělte prosím tuto informaci zaměstnancům Vaší laboratoře, včetně zdravotnického ředitele Vaší laboratoře a uložte toto upozornění jako součást dokumentace systému řízení kvality Vaší laboratoře.**
- **Jestliže jste předali výše zmíněný produkt do jiné laboratoře, poskytněte jim také kopii tohoto dopisu.**
- **Vyplňte příložený Ověřovací formulář a odešlete jej faxem do 10 dnů jako potvrzení, že jste obdrželi toto oznámení. Z jednoho zařízení je třeba odeslat pouze jeden Ověřovací formulář.**

Všechny příslušné národní úřady byly informovány o tomto bezpečnostním nápravném opatření. Máte-li jakékoli otázky ohledně informací v tomto oznámení, kontaktujte společnost:

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, U.S.A.
Tel.: 877 308 8287
E-mail: Triage.Support@alere.com

V Německu kontaktujte našeho evropského zástupce:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo

Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

S úctou Váš,

Keith McLain
Viceprezident
Zajištění kvality a shody



Vyplňte prosím tento formulář i v případě, že nemáte žádný z uvedených dotčených produktů a **odfaxujte zpět** technickému servisu **na číslo faxu 858 805 8457 nebo mailem na adresu Responses.ts@alere.com.**

Ověřovací formulář pro zákazníka/distributora NALÉHAVÉ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Oznamujeme obdržení NALÉHAVÉHO PROVOZNÍHO BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ od společnosti Alere San Diego ze dne 26. března 2014 pro následující produkt:
 - Balení reagensů k testu Alere Triage® BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter řady Access, šarže 329599, K329599, 331265 a K331265**
- Potvrzujeme tímto, že byla zkontrolována všechna místa, kde by se zmíněný produkt mohl nacházet.
- VYBERTE VŠECHNA STANOVISKA, KTERÁ JSOU RELEVANTNÍ***
Bylo ověřeno následující:
 - Nemáme žádný dotčený produkt.
 - Produkt byl předistribován do jiného zařízení, upozornění bylo předáno.
 - Budeme pokračovat v používání produktu podle těchto pokynů.
- Přejete si obdržet kontroly Alere Triage® BNP QC PN 98201?
Zvolíte-li ano, Vaše zařízení obdrží 1 kontrolní sadu zdarma.
 - Ano, prosíme o poskytnutí kontrol Alere Triage® BNP QC PN 98201 (Ref. PO# ASD314BCI).

Přečetli jsme, porozuměli a zavedli jsme požadovaná opatření.

DATUM*: _____

AUTORIZAČNÍ PODPIS*: _____

JMÉNO TISKACÍM _____

PÍSMEM*: _____

TITUL: _____ ODDĚLENÍ: _____

ZAŘÍZENÍ*: _____

ADRESA*: _____

MĚSTO*: _____ STÁT*: _____ TELEFON*: _____

PSČ*: _____ ZEMĚ*: _____

E-MAIL: _____

* povinné údaje

Aby byly dodrženy globální požadavky pro zákonné hlášení, prosíme o vyplnění a odeslání tohoto formuláře do 10 pracovních dní technickému servisu **na číslo faxu +1 858 805 8457 nebo na email: Responses.ts@alere.com.**