



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání 12. května 2014

Produkt ARCHITECT EBV VCA IgM Controls
Katalogové číslo: 3P66-10
Číslo šarže: 38938LI00
Datum expirace: 22-Sep-2014

Vysvětlení Stabilita pozitivní kontroly ARCHITECT EBV VCA IgM šarže 38938LI00 je snížena. Z tohoto důvodu může dojít k neočekávaně vyššímu výskytu hodnot nižších než stanovené rozmezí. Negativní kontrola není ovlivněna.

Vliv na pacienta Výsledky vyšetření vzorků od pacientů nejsou ovlivněny. Pokud hodnota pozitivní kontroly nespĺňuje specifikace, výsledky přidružených testů jsou neplatné a testy se musí opakovat. V důsledku toho může dojít ke zpožděnému vydání výsledků vyšetření vzorků od pacientů metodou ARCHITECT EBV VCA IgM. Pokud se hodnoty kontrol ARCHITECT EBV VCA IgM nacházejí ve stanoveném rozmezí, je funkčnost metody přijatelná.

Nezbytný postup

- Zjistěte, zda v současné době používáte nebo máte na skladě zásoby kontroly šarže 38938LI00.
- Pokud se hodnoty kontrol ARCHITECT EBV VCA IgM nacházejí v rozmezí uvedeném v příbalovém letáku, výsledky přidružených testů jsou platné. Pokud hodnoty kontrol nespĺňují interní specifikace stanovené Vaší laboratoří, postupujte prosím v souladu s pokyny platnými ve Vaší laboratoří.
- Pokud se hodnoty kontrol ARCHITECT EBV VCA IgM nacházejí mimo rozmezí uvedené v příbalovém letáku, přestaňte používat šarži 38938LI00 a veškeré zbývající zásoby této šarže zlikvidujte v souladu s postupy platnými ve Vaší laboratoří.
- Ihned kontaktujte oddělení zákaznického servisu pro objednání náhradního materiálu.
- Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře. Pokud jste poskytli soupravy výše uvedené šarže jiným laboratořím, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.

Kontaktní informace Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoří mohly nastat. V současné době probíhá šetření pro stanovení příčiny tohoto problému. Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, obraťte se prosím na zástupce zákaznického servisu ve svém regionu.