

2. června 2014

DŮLEŽITÉ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Stažení produktu

INFORMACE PRO KONCOVÉHO UŽIVATELE

RSV IgM ELISA IgM cut-off Control (objednací číslo 110705) šarže 32251 obsažená v

- RSV IgG/IgM ELISA (objednací číslo EC107.00), šarže 208-03 a 208-04
- RSV IgM Control-Set (objednací číslo EN107K80), šarže 208-03

Vážený zákazník:

Tento dopis Vás informuje o tom, že firma Sekisui Virotech GmbH oznámila stažení produkt RSV IgM cut-off Control (objednací číslo 110705), šarže 32251.

Metoda Sekisui Virotech RSV IgM ELISA je určena ke kvalitativní detekci IgM protilátek proti viru RSV v lidském séru. Na základě šetření firmy Sekisui Virotech bylo zjištěno, že potenciálně může docházet k získání falešně negativních výsledků při používání kontroly IgM cut-off Control, šarže 32251. Žádáme Vás o okamžité ukončení používání postižené kontroly IgM cut-off Control, která je obsažena v těchto soupravách:

- RSV IgG/IgM ELISA (objednací číslo EC107.00), šarže 208-03 a 208-04
- RSV IgM Control-Set (objednací číslo EN107K80), šarže 208-03.

Berte prosím na vědomí, že toto stažení produktu se týká pouze kontroly IgM cut-off Control. Ostatní komponenty splňují požadavky a nejsou předmětem stažení.

Proto RSV IgG/IgM ELISA, šarže 208-03 a 208-04 mohou být i nadále používány k serologické detekci RSV IgG a IgA. Postižené kontroly IgM cut-off Control musí být zhehodnoceny a zdokumentovány v příloženém "POTVRZENÍ O OZNÁMENÍ KONCOVÉMU UŽIVATELI".

Postižený produkt: IgM cut-off Control (objednací číslo 110705), šarže 32251
Nepostižené: viz příložený PŘEHLED PRODUKTŮ

Naše záznamy ukazují, že Vám byly zaslány jeden nebo více kitů obsahujících postiženou kontrolu IgM cut-off Control:

objednací číslo	Název kitu	postižená šarže	postižené komponenty
EC107.00	RSV IgG/IgM ELISA	208-03	IgM cut-off Control, šarže 32251 (objednací číslo 110705)
EC107.00	RSV IgG/IgM ELISA	208-04	IgM cut-off Control, šarže 32251 (objednací číslo 110705)
EN107K80	RSV IgM Control-Set	208-03	IgM cut-off Control, šarže 32251 (objednací číslo 110705)

Jak je uvedeno v Příbalovém letáku k metodě, RSV IgM ELISA test je určen k detekci RSV specifických IgM protilátek v lidském séru. Ke stanovení diagnózy by měly být výsledky používány v kombinaci s dalšími diagnostickými postupy a v kontextu klinických informací pacienta. Negativní výsledky si mohou vyžádat další sledování pacienta. Ačkoliv se riziko pro pacienta považuje za velmi malé, doporučuje se výsledky získané použitím IgM cut off Control, šarže 32251 testu RSV IgM ELISA konfirmovat další metodou.

POŽADOVANÉ KROKY:

- **Prosíme o ukončení používání a znehodnocení veškerých IgM cut-off Control (objednací číslo 110705), šarže 32251, ve Vašich zásobách**
- **Vyplňte přiložený formulář “POTVRZENÍ O OZNÁMENÍ KONCOVÉMU UŽIVATELI” a pošlete jej zpět faxem vašemu lokálnímu distributorovi, a to do 5 pracovních dnů.**

Šetření příčin a nápravné kroky probíhají. Pokud požadujete více informací, prosíme kontaktujte svého lokálního distributora.

Omlouváme se za jakékoliv potíže, které může tato akce způsobit a děkujeme za Vaši trvalou podporu firmy Sekisui Virotech GmbH.

POTVRZENÍ O OZNÁMENÍ KONCOVÉMU UŽIVATELI

DŮLEŽITÉ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ Stažení produktu

POTVRZENÍ O OZNÁMENÍ KONCOVÉMU UŽIVATELI

RSV IgM ELISA IgM cut-off Control (objednací číslo 110705) šarže 32251 obsažená v

- RSV IgG/IgM ELISA (objednací číslo EC107.00), šarže 208-03 a 208-04
- RSV IgM Control-Set (objednací číslo EN107K80), šarže 208-03

Prosíme vyplňte a pošlete zpět co nejdříve tak, aby byly splněny příslušné předpisy a mohl být uplatněn kredit na postižený materiál.

Prosíme pošlete toto potvrzení faxem i v případě, že momentálně nemáte ve Vašich zásobách žádný postižený produkt.

Vyplňte náležitě kolonku v tabulce:

Objednací číslo	Produkt	Postižená šarže	Množství lahviček v zásobě a používaných	Množství znehodnocených lahviček
110705	IgM cut-off Control	32251		

Odpovězte na každý výrok níže zvolením (X) příslušné kolonky:

	ANO	NE	N/A
Četl jsem a rozumím těmto instrukcím a znehodnotil jsem materiál uvedený výše			
Četl jsem a rozumím těmto instrukcím a v současné době nemám žádný výše uvedený materiál v zásobě.			
Prováděl jsem RSV IgM serologické vyšetření a požaduji adekvátní náhradu.			

Pro to, aby mohl být uplatněn kredit na materiál, prosím vyplňte a pošlete zpět faxem do 5 pracovních dnů Vašemu lokálnímu distributorovi.

Kontaktní jméno

Datum

Podpis

Telefon

Instituce

Email

Adresa

Město, stát, PSČ

Pro více informací, prosím kontaktujte svého lokálního distributora.

PŘEHLED PRODUKTŮ

RSV IgG/IgM (EC107.00) šarže: 208-03

Objednací číslo	Komponent	Číslo šarže	Postižený
EC107.01	Plate	208	ne
110701	IgG neg Control	32251	ne
110702	IgG cut-off Control	32251	ne
110703	IgG pos Control	32251	ne
110704	IgM neg Control	32251	ne
110705	IgM cut-off Control	32251	ano
110706	IgM pos Control	32252	ne
141301	PBS-Dilution Buffer	32281	ne
141201	PBS-Washing Solution	32471	ne
131101	IgG Conjugate	32181	ne
131201	IgM Conjugate	31691	ne
151101	Substrate Solution	32541	ne
141101	Citrate-Stopping Solution	32541	ne

RSV IgG/IgM (EC107.00) šarže: 208-04

Objednací číslo	Komponent	Číslo šarže	Postižený
EC107.01	Plate	208	ne
110701	IgG neg Control	32251	ne
110702	IgG cut-off Control	32251	ne
110703	IgG pos Control	32251	ne
110704	IgM neg Control	32251	ne
110705	IgM cut-off Control	32251	ano
110706	IgM pos Control	32252	ne
141301	PBS-Dilution Buffer	32941	ne
141201	PBS-Washing Solution	32471	ne
131101	IgG Conjugate	32611	ne
131201	IgM Conjugate	31691	ne
151101	Substrate Solution	32541	ne
141101	Citrate-Stopping Solution	32541	ne

RSV IgM Control-Set (EN107K80) šarže: 208-03

Objednací číslo	Komponent	Číslo šarže	Postižený
110704	IgM neg Control	32251	ne
110705	IgM cut-off Control	32251	ano
110706	IgM pos Control	32251	ne

RSV IgA Control-Set (EC107.08) šarže: 208-02

Objednací číslo	Komponent	Číslo šarže	Postižený
110707	IgA neg Control	32251	ne
110708	IgA cut-off Control	32251	ne
110709	IgA pos Control	32251	ne
131301	IgA Conjugate	31861	ne

RSV IgG Control-Set (EN107K60) šarže: 208-03

Objednací číslo	Komponent	Číslo šarže	Postižený
110701	IgG neg Control	32251	ne
110702	IgG cut-off Control	32251	ne
110703	IgG pos Control	32251	ne