

Všem, kterých se to týká

Opravná akce pro bezpečnost „v poli“

2014-03-28

Alegria® Anti –Intrinsic Factor

Milý zákazníku,

RE: Alegria® Anti –Intrinsic Factor stanovení

ORG 247-24

Šarže / Lot 24732425, 24732427, 24733840

Analýzy v naší kontrole kvality identifikovaly a potvrdily, že výše uvedené šarže našeho testu Alegria ORG 247, anti-Intrinsic Factor vykazuje celkově nižší hodnoty hladiny optické denzity.

Tento efekt přináší riziko, že některé pozitivní vzorky spadnou pod cut-off a budou hodnoceny chybně jako negativní.

Jako hlavní příčina byl identifikován pufr, jehož zhoršená kvalita ovlivnila zmíněné šarže.

Zbylé soupravy by se neměly dále používat a měly by být zlikvidovány. Soupravy budou nahrazeny naším distributorem v CZ, firmou Asco-Med.

Z důvodu možného rizika falešně negativních výsledků ze souprav s uvedenými šaržemi, jako preventivní opatření, by měly být přetestovány negativní vzorky pacientů s typickými klinickými příznaky zhoubné anemie, jako je nedostatek vitamínu B12.

Kity pro přetestování budou dodány naším distributorem, firmou Asco-Med.

Omlouváme se za vzniklé potíže

**ORGENTEC Diagnostika GmbH**

Carl-Zeiss-Strasse 49-51 - 55129 Mainz

Postfach 100352 - 55134 Mainz

Phone +49-6131-92580

Fax +49-6131-925858

Email [orgentec@orgentec.com](mailto:orgentec@orgentec.com)

J. Ruppert

Ředitel mezinárodního obchodu

**Hausanschrift**

ORGENTEC Diagnostika GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 49-51  
55129 Mainz  
Deutschland

**Kontakt**

Telefon: +49 (0) 61 31/ 92 58 - 0  
Telefax: +49 (0) 61 31/ 92 58 58  
[orgentec@orgentec.com](mailto:orgentec@orgentec.com)  
[www.orgentec.com](http://www.orgentec.com)

**Bankverbindungen**

Mainzer Volksbank  
BLZ: 551 900 00  
Kto.: 159 800 010

**Commerzbank AG**

IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00  
BIC: CO BA DE FF XXX

**Geschäftsführer**

Dr. Wigbert Berg  
Dr. Stephan Becker  
Ust-Id Nr. DE 149058799  
Mainz 14 HRB 4300