

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

15. ledna 2014

Re: Oral Fluid Drug Screen Device Saliva

Vážení zákazníci,

SureScreen Diagnostics vydává urgentní bezpečnostní upozornění na výkonnost THC testů Oral Fluid Drug Screen ORAT6V1 & ORAT6. Limitní koncentrace pro detekci THC, která je uvedena na etiketě produktu, činí 12 ng/mL. Naše údaje ukazují, že více než 80 % výsledků je pozitivní při koncentraci THC v rozmezí 35-40 ng/mL. To znamená, že zde existuje možnost vysoké míry falešně negativních THC výsledků pro koncentraci 12 až 40 ng/mL. Zvýšená pravděpodobnost falešné negativy THC při těchto koncentracích se týká všech výrobních šarží, uvedeného produktu do současné doby.

Vezměte prosím na vědomí, že ostatní drogové skriningové testy kromě THC nadále fungují tak, jak je uvedeno na etiketě produktů.

Tento produkt je určen pouze pro forenzní účely. Neměl by být používán pro jiné účely, než pro které je určen.

Oral Fluid Drug Screen Device je chromatograficko imunologický test pro kvalitativní detekci uvedených drog a jejich metabolitů ve slinách z úst na uvedených detekčních koncentracích. Tento test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Za účelem získání potvrzení výsledku provedeného tímto rychlým testem musí být použita specifitější detekční metoda. Další informace jsou uvedeny v návodu k použití.

V příložené tabulce jsou uvedeny šarže, který se týká toto upozornění.

Požadované kroky zákazníků:

- **Kompletně vyplněný ověřovací formulář zašlete do 10 dnů od přijetí tohoto upozornění faxem nebo e-mailem. (Zašlete prosím formulář zpět, i když nemáte žádné zbývající zásoby nebo i když nemáte žádný z výrobků uvedených v tabulce).**
- **Ujistěte se prosím, že kopii tohoto urgentního bezpečnostního upozornění obdrželi všichni koncoví uživatelé.**

Požadované kroky distributorů

- **Kompletně vyplněný ověřovací formulář zašlete do 10 dnů od přijetí tohoto upozornění faxem nebo e-mailem.**
- **Ujistěte se prosím, že kopii tohoto urgentního bezpečnostního upozornění obdrželi všichni koncoví uživatelé.**
- **Monitorujte platnost komunikace prostřednictvím obdrženého ověřovacího formuláře.**
- **Jakmile obdržíte ověřovací formulář od zákazníků, informujte prosím SureScreen Diagnostics, že oznámení od vašich zákazníků jsou kompletní.**

Pokud máte jakékoliv dotazy týkající se informací obsažených v tomto oznámení, kontaktujte prosím:

SureScreen Diagnostics
1 Prime Parkway,
Derby
DE1 3QB
United Kingdom
Tel: 0044 (1) 332 365318
Fax: 0044 (1) 332 292230
Info@surescreen.com

S úctou,



David Campbell
Business Manager
SureScreen Diagnostics

Přílohy: Tabulky produktů týkajících se bezpečnostního upozornění**Tabulka I: Multi-Line ORAT6 ORAL SCREEN (OPI,AMP,MAMP,COC,THC,PCP)**

Číslo šarže:
DOA3070615
DOA3100091

Tabulka II: Multi-6 Drug Screen Test Device ORAT6V1 ORAL SCREEN (OPI,AMP,MAMP,COC,THC,MTD)

Číslo šarže:
DOA2020176
DOA2020314
DOA2030707
DOA2050131
DOA2060557
DOA2070562
DOA2080348
DOA2090507
DOA2110011
DOA2110012
DOA2120099
DOA3010448
DOA3040178
DOA3040179
DOA3040231
DOA3040760
DOA3060545
DOA3060682
DOA3100856

Ověřovací formulář

**Vyplňte prosím formulář a zašlete zpět: FAXEM nebo e-mailem našemu Account Managerovi nebo Customer Services na faxové číslo: +441 332 292 230, info@surescreen.com.
Oral Fluid Drug Screen Device**

1. Přečetl jsem si a porozuměl jsem urgentnímu bezpečnostnímu upozornění týkající se **Oral Fluid Drug Screen Device** vydaného SureScreen Diagnostics 15. ledna 2014.
2. Potvrzuji, že byly zkontrolovány všechny oblasti, v nichž by se mohl produkt nacházet.
3. **VYPLŇ VŠECHNY POLOŽKY FORMULÁŘE, PODEPIŠ FORMULÁŘ a ZAŠLI FAXEM NEBO E-MAILEM UVEDENÝCH VÝŠE.**

Nemáme žádné vadné šarže produktu.

Produkt byl dále distribuován do jiného zařízení; přeposlali jsme kopii tohoto urgentního bezpečnostního upozornění do tohoto zařízení.

Máme vadné šarže produktů. Přečetli jsme si a rozumíme urgentnímu bezpečnostnímu upozornění.

Podpis*:	Titul*:
Jméno a příjmení*:	Datum*:
Telefon*:	E-mail:
Název společnosti*:	Adresa*:

Prosím, vyplňte a odešlete tento formulář do 10 pracovních dnů od obdržení.

* **POVINNÉ** údaje