

Cressier, 11. září 2014

Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén / 002-14

Dotčený prostředek

Název produktu: NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins
Produktové číslo_REF 50520_005014 / 005015 / 005016
Číslo šarže: 50520.93.09 exp. 2016.01

Vážený zákazníku,

tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují Vaši bezprostřední pozornost.

BioRad/DiaMed GmbH dobrovolně upozorňuje na výše specifikovaný produkt. Toto upozornění je prováděno jako preventivní opatření v důsledku kontaminace produktu.

Vezměte prosím na vědomí, že příslušné evropské regulační orgány byly informovány o tomto nápravném opatření pro terén (FSCA).

Popis problému:

V souvislosti s vnitřním prověřováním bylo zjištěno, že jamka číslo 3 v některých **ID kartách NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins** výše uvedé šarže mohou zcela náhodně obsahovat velmi malé množství monoklonální protilátky anti-E (anti-RH3).

Vliv na pacienta:

Tento problém mohl vést k neočekávaným výsledkům při prováděných testech, kdy krvinky použité v pozici 3 byly E+ (RH:3):

- Vyšetření aglutininů krvinkami skupiny O
- Screening protilátek pomocí ID-Diacell prováděný ve fyziologickém roztoku nebo enzymu následujícími krvinkami: I-II-III Asia, ID-DiaScreen Prophylax, ID-Diacell I-II-Dia+, ID-Dia+, ID-SF.
- Identifikační panel ID-Panel Plus 6 testovaný v enzymu nebo fyziologickém roztoku
- Enzymový test kompatibility

S ohledem na obvyklou praxi v laboratořích je zbytkové riziko pro pacienta extrémně nízké, neboť tyto výsledky by měly vést k dalšímu testování.

Okamžitá bezpečnostní opatření:

Ve světle této informace doporučujeme uživatelům této šarže ID karet používat v laboratoři, pokud je to možné, odlišnou šarží a zlikvidovat zbývající zásoby šarže 50520.93.09.

* *Náhrada šaržemi 50520.95.02 a 50520.95.03 bude provedena v průběhu 38. týdne.*



Bio-Rad
Laboratories

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier, FR / Switzerland
Phone : +41 (0) 26 674 51 11
Fax : +41 (0) 26 674 54 45

Poznámka: Pokud nemáte jinou šarži bezprostředně k dispozici a pokud potřebujete provádět testy pomocí těchto ID karet, můžete, vzhledem k nízkému přidruženému riziku, použít šarži 50520.93.09, avšak se zvláštním zřetelem k interpretaci pozitivních výsledků:

- Při manuální metodě nepoužívejte na kartě jamku 3.*
- Na automatech, pakliže získáte na jamce 3 pozitivní výsledek, použijte manuální metodu podle výše uvedených pokynů.*

Jakékoli negativní výsledky získané touto šarží jsou bezchybně validní.

Prosíme, vyplňte a podepište návratový formulář bezpečnostního upozornění pro terén (Příloha 1) a vraťte takto vyplněný formulář Vašemu zástupci DiaMed GmbH do 17. září 2014.

V případě jakýchkoli dotazů se, prosím, v první řadě obraťte na naši Laboratoř služeb zákazníkům:

+41 (0) 26 674 54 21
slabor_cressier@bio-rad.com

Naši spolupracovníci jsou připraveni Vám pomoci zvládnout tuto situaci.

Velice se Vám omlouváme za jakékoli nepříjemnosti, které by mohly být zapříčiněny tímto opatřením a velice si vážíme Vaší pohotové spolupráce v této záležitosti.

Se srdečným pozdravem,

DiaMed GmbH
RA/QA Manager

Agnes Eude Goethals

Clinical Diagnostics Operations, Europe
Senior Vice President

Patrick Bugeon



Bio-Rad
Laboratories

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier, FR / Switzerland
Phone : +41 (0) 26 674 51 11
Fax : +41 (0) 26 674 54 45

Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén / 002-14 Odpovědní formulář pro zákazníky

Název produktu: NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins
Produktové číslo_REF 50520_005014 / 005015 / 005016
Číslo šarže: 50520.93.09 exp. 2016.01

Toto bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) jsem přečetl(a) a porozuměl(a) jsem mu a laboratorní personál jsem upozornil, aby:

- používal jinou, než výše uvedenou šarži produktu ID Cards NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins.
- jakmile bude k dispozici náhradní šarže, zlikvidoval zbývající zásoby ID karet s číslem šarže 50520.93.09.
- vyplnil příložený Certifikát likvidace a zaslal požadované informace zpět distributorovi.

Nemocnice / laboratoř

Adresa

Telefon

Vyplnil(a): Jméno / podpis / pozice / datum



Prosíme vyplňte a podepište tento dokument nejpozději do konce 38. týdne.

Certifikát likvidace

ID Card NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins Šarže č. 50520.93.09

LABORATOŘ	
ZEMĚ	
KONTAKTNÍ OSOBA	

Katalogové číslo	Celkový počet dodaných balení	Balení stále na skladě	
		Číslo:	Datum likvidace
005014			
005015			
005016			

Já, tinto potvrzuji, že na základě upozornění týkajícího se produktu **ID Cards NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (číslo šarže 50520.93.09)** a v souladu s pokyny vydanými firmou BioRad/DiaMed GmbH, jsem zlikvidoval výše uvedené produkty.

Datum:

Podpis:

Jméno:

Pozice: