



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

10. října 2014

**Předmět: Naléhavé bezpečnostní oznámení pro diagnostikum Anti-Le<sup>a</sup> (buněčná linie GA2), kód produktu NB, šarže NBF1202A, NBA1301A a NBD1303A**

Merck Millipore, č. položky	Merck Millipore, popis produktu	Merck Millipore, č. šarže	Datum použitelnosti
NB-2ML-B	Monoklonální myší IgA diagnostikum pro stanovení krevních skupin	NBF1202A	23. května 2015
NB-10X2ML-B		NBF1202A	23. května 2015
NB-2ML-B		NBA1301A	13. prosince 2015
NB-10X2ML-B		NBA1301A	13. prosince 2015
NB-2ML-B		NBD1303A	13. března 2016
NB-10X2ML-B		NBD1303A	13. března 2016

**Požadovaná činnost:** Aktualizujte návod k použití

**Referenční č.:** KCN-5597FF930ICK

Vážený zákazníku,

Merck Millipore vydává toto naléhavé bezpečnostní oznámení pro diagnostikum Anti-Le<sup>a</sup>, buněčná linie GA2, kód produktu NB, šarže č. NBF1202A, NBA1301A a NBD1303A.

V našich záznamech máme uvedeno, že vaše společnost nakoupila jeden nebo více dotčených produktů. Je zapotřebí, abyste kopii tohoto naléhavého bezpečnostního oznámení předali ve vaší organizaci osobě, které se toto naléhavé oznámení týká.

V rámci výzkumu byla zjištěna chyba v návodu k použití (PI162). Rychlost odstředování uvedená v části s metodikou zmíněného návodu k použití (NP) 2000 ot./min po dobu 20 sekund je nutno nahradit optimální rychlostí 1500 g po dobu 20 sekund. Stávající hodnota otáček při odstředování uvedená v NP může mít za následek nižší reaktivitu s buňkami pozitivními na antigen.



Přikládáme kopii opraveného návodu k použití (PI162/c 2014-09).

Byla určena a realizována nápravná opatření specificky cílená na příčiny této události.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tento problém mohl způsobit. Pokud máte zájem o bližší informace týkající se tohoto bezpečnostního oznámení, obraťte se prosím na Anne Lombard [anne.lombard@merckgroup.com](mailto:anne.lombard@merckgroup.com).

Děkujeme vám za vaši loajální spolupráci se společností Merck Millipore.

S pozdravem,

S pozdravem,

Anne Lombard  
Site Quality Manager (Manažerka kvality)

Beth Anne Brick  
Product Manager (Produktová manažerka)

Příloha 1: Návod k použití (PI162/c 2014-09)



**POTVRZENÍ O PŘIJETÍ NALÉHAVÉHO BEZPEČNOSTNÍHO OZNÁMENÍ**

**Diagnostikum Anti-Le<sup>a</sup> (buněčná linie GA2), kód produktu NB,  
šarže NBF1202A, NBA1301A a NBD1303A**

Název společnosti: \_\_\_\_\_

Potvrzuji/Potvrzujeme přijetí výše zmíněného naléhavého bezpečnostního oznámení.

Jméno (velkými písmeny): \_\_\_\_\_

Pozice: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Pošlete prosím zpět Anne Lombard na [anne.lombard@merckgroup.com](mailto:anne.lombard@merckgroup.com).