

26. dubna 2012

Pilné oznámení o bezpečnosti v terénu

Název produktu: Souprava Captia Histone
Kód produktu: 2337770
Typ zákroku: Zničení zařízení

Číslo šarží a datum spotřeby:	Č. šarže soupravy	Spotřeba soupravy	Č. šarže LPC
	2337770-040	srpen 2012	3777-4-101037
	2337770-041	říjen 2012	3777-4-103038
	2337770-042	leden 2013	3777-4-107039
	2337770-043	červen 2012	3777-4-111040

Ctěný zákazníku,

během rutinního interního sledování stability u výše uvedených šarží souprav jsme si všimli poklesu hodnot absorpce u slabě pozitivního kontrolního vzorku.

Pokud je výsledkem vašeho testu platné testování, takže všechny kontrolní vzorky a kalibrační vzorky soupravy splňují kritéria kontroly kvality tak, jak jsou uvedena v příbalovém letáku balení, lze výsledky pacienta poskytnout a není nezbytné provádět opakované hodnocení výsledků pacienta.

Pokles hodnoty absorpce u slabě pozitivních vzorků však může způsobit neplatné výsledky testování, přičemž výsledná hodnota slabě pozitivního kontrolního vzorku je nižší než interval ISR. V důsledku prosíme zákazníky o zavedení následujících kroků s okamžitou platností:

- přerušte používání výše uvedených šarží,
- informujte koncové uživatele o tomto oznámení,
- zničte veškeré zbývající produkty,
- vyplňte formulář v příloze pro zpětné zaslání faxem.

Bylo zahájeno pečlivé šetření základních příčin a dle potřeby budou zavedena nápravná/preventivní opatření.

Rádi bychom se Vám upřímně omluvili za problémy způsobené těmito nápravnými kroky pro bezpečnost v terénu. Společnost Trinity Biotech Plc chce nabízet kvalitní produkty a vynikající služby zákazníkům. Máte-li jakékoliv otázky nebo poznámky vyplývající z tohoto sdělení pro zákazníky, obraťte se prosím na následující adresu:

Trinity Biotech Plc

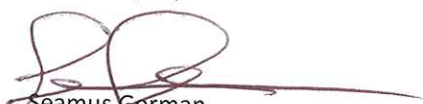
IDA Business Park, Southern Cross Road, Bray, Co. Wicklow, Irsko

Tel.: +353-1-2769800 – kontaktujte oddělení technické podpory pro infekční nemoci

Fax: +353-1-2769888

e-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

S přátelským pozdravem


Seamus Gorman,
Vedoucí oddělení kvality

**Pilné oznámení o bezpečnosti v terénu – formulář ke zpětnému
zaslání faxem**

26. dubna 2012

Název produktu: Souprava Captia Histone
Kód produktu: 2337770
Typ zákroku: Zničení zařízení

Číslo šarží a datum spotřeby:	Č. šarže soupravy	Spotřeba soupravy	Č. šarže LPC
	2337770-040	srpen 2012	3777-4-101037
	2337770-041	říjen 2012	3777-4-103038
	2337770-042	leden 2013	3777-4-107039
	2337770-043	červen 2013	3777-4-111040

Jméno zákazníka:

Adresa zákazníka:

Vážená paní, vážený pane,

Naše záznamy naznačují, že jste obdrželi soupravy z jedné či několika výše uvedených šarží.

Kromě doručení Oznámení o bezpečnosti v terénu je zákazníkům dán pokyn k **okamžitému** ukončení používání těchto šarží a vyhození všech zbývajících souprav z jejich zásob.

Číslo šarže	Dodané množství	Množství na skladě	Zlikvidované množství
2337770-040			
2337770-041			
2337770-042			
2337770-043			

Své zákazníky jsem o tomto Pilném oznámení o bezpečnosti v terénu informoval/a.

Ano/Ne

Požaduji celkem _____ náhradních souprav Histone.

Jméno tiskacími písmeny: _____	Podepsal: _____
Funkce: _____	Datum: _____
Fax: _____	Telefon: _____

Poznámky: _____

Vyplňte a neprodleně vraťte na adres: Trinity Biotech Pl.,

k rukám: Yvonne Kenny, oddělení regulačních záležitostí,

e-mail: yvonne.kenny@trinitybiotech.com nebo faxem: +353-1-2769888