

Zainteresovaným pracovníkům

6. srpna 2012

**Bezpečnostní upozornění pro terén.**  
**Biotestcell P3 3x10 ml. Katalogový kód: 816017**  
**Šarže: 2225011**

**Odesílatel:**

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Barbara Becker, Industriestr. 1, Dreieich, Germany,  
Tel: +49 (0) 6103 801 – 611, Fax: +49 (0) 6103 801-125, E-Mail: [barbara.becker@bio-rad.com](mailto:barbara.becker@bio-rad.com)

**Podrobnosti o ovlivněném diagnostiku:**

|                       |               |                |                   |
|-----------------------|---------------|----------------|-------------------|
| Produkt:              | Kód:          | Šarže:         | Expirace:         |
| <b>Biotestcell-P3</b> | <b>816017</b> | <b>2225011</b> | <b>2012-08-07</b> |

**Popis problému:**

K výše uvedenému produktu jsme měli jednu reklamaci nesprávně označené lahvičky Biotestcell P2. V uvedeném případě balení obsahovalo dvě lahvičky Biotestcell P3 a jednu lahvičku Biotestcell P1. V tomto případě diagnostikum nereagovalo s anti-D při kontrole kvality, tj. test neposkytl validní výsledek.

**Doporučení pro uživatele testu:**

V příbalovém letáku je doporučeno použití vhodných kontrol pro každý běh testu. S těmito kontrolami jsou odhaleny chybné výsledky.

**Předání tohoto Bezpečnostního upozornění:**

Toto upozornění je třeba předat všem ve vaší organizaci, jimž bylo dotyčné diagnostikum dodáno.

Jsme nuceni kontrolovat zpětnou vazbu na relevantní instituce. Z tohoto důvodu Vás žádáme o podrobný seznam vašich zákazníků včetně adres a potvrzení, že všichni obdrželi tento důležitý dokument – prosím přiložte faxové/skenové kopie potvrzení.

Prosím, udržujte povědomí o tomto oznámení a následujících akcích po potřebnou dobu k zajištění účinnosti nápravného opatření.

Omlouváme se za komplikace a chtěli bychom vám předem poděkovat za spolupráci.

**Kontaktní osoba:**

Barbara Becker  
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Industriestrasse 1  
63303 Dreieich  
Deutschland  
Telefon: +49 (0) 6103 801-611

S pozdravem  
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Eric Thomas v.r.  
(Division Marketing Manager)

Barbara Becker v.r.  
(International Produkt Manager  
Reagens Immunohematology)