

Cressier, 10. října 2012

Urgentní: ROZESLÁNÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ V TERÉNU / 003-12 **Stažení produktu**

Vážený zákazníku,

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují Vaši okamžitou pozornost.

Dotčený produkt

Název produktu:	DiaMed-MP Test C, c,E, e, K, cti/C, c, E, e, K, cti
Kat. č.:	110082
Id. č.:	60300
Šarže:	60300.26.02

Popis problému

Rádi bychom Vás informovali o slabší reaktivitě antiséra anti-C (RH2) na pravé straně (sloupec 7) v mikrotitrační desce (šarže 60300.26.02, expirace: 30.08.2013).

Dopad na pacienta:

To může vést k falešně negativním výsledkům pro heterozygotní erytrocyty (Cc/RH: 2,4) testované s Anti-C na pravé straně (sloupec 7) v MP (šarže 60300.26.02).

Vezměte prosím na vědomí, že výsledky získané s jinými reagensii této mikrotitrační desky (Anti-c, anti-E, anti-e, Anti-K, Ctl) nejsou ovlivněny, stejně jako Anti-C na levé straně (sloupec 1).

Residuální riziko je výrazně sníženo laboratorními postupy, jako:

- Dvojitá stanovení pro dárce / pacienta jinou dávkou nebo jinou metodou, a/ nebo,
- Srovnáním s historií dárce / pacienta.

Nicméně jsme přijali rozhodnutí stáhnout šarži 60300.26.02.

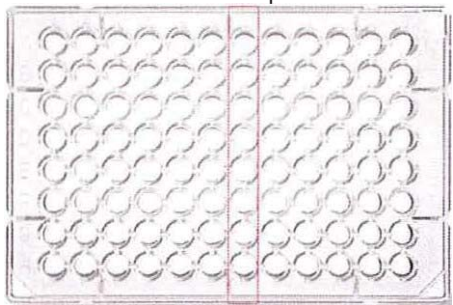
Neodkladné preventivní opatření:

Přestaňte používat mikrotitrační desky šarže 60300.26.02.
Zničte všechny skladem zbývající mikrotitrační desky šarže 60300.26.02.

Kurativní akce pro výsledky dřívějších stanovení:

Dotčené laboratoře musí zkontrolovat všechny výsledky s negativními C (cc nebo RH: - 2,4) získané s anti-C na pravé straně mikrotitrační desky (sloupec 7) šarže 60300.26.02. (sloupec 7) *.

Sloupec 7



To není nutné, pokud laboratoř rutinně provádí jednu z následujících akcí:

- Dvojitá stanovení pro dárce / pacienta jinou dávkou nebo jinou metodou, a/nebo,
- Srovnáním s historií dárce / pacienta.

*Poznámka: pro laboratoře používající reader Lyra MP s programem Maestro byla vyvinuta softwarová utilita pro získání výsledků potenciálně postižených tímto problémem. Tento nástroj a návod na to, jak utilitu používat, budou sděleny prostřednictvím samostatné informace.

Opatření, která mají být přijata zákazníkem:

- Prosím, vyplňte a odešlete svému distributorovi Odpovědní formulář BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ V TERÉNU (Příloha II).
- Zničte zbývající zásoby šarže 60300.26.02 a zašlete zpět vyplněné a podepsané Osvědčení o zničení (Příloha III).
- Předajte tento dopis každému, komu jste postoupili tento produkt.

DiaMed GmbH
RA/QA Manager
Agnes Eude Goethals

Handwritten signature in purple ink, appearing to read "J. F. Hinnerichs".

DiaMed GmbH
IHD Management Representative
Gertie Zoller

Handwritten signature in purple ink, appearing to be "Gertie Zoller".