

Bezpečnostní upozornění

Důležité bezpečnostní upozornění pro zákazníky

Ref. č. ID dokumentu 17947

Dotčený výrobek: Medonic M-series Lyse 5 L

Kód výrobku: 1504123

Datum 2013-01-17

Ukončení zvýšeného výskytu upozornění na nepřijatelně vysoký výsledek kontroly pozadí WBC u Medonic Lyse 5 L řady M od šarže č. 1208-122 a výše.

Lyzační reagentie určená pro analyzátor Medonic řady M vykazovala nepřijatelně vysoký výsledek kontroly pozadí WBC v některých jednotkách ($> 0,1 \times 10^9$ buněk/L, až více než 3,0), jak je uvedeno v našem předchozím upozornění (ref. č. ID dokumentu 17293) spolu se zvýšeným výskytem upozornění a pokyny, jak postupovat v případě problému s pozadím.

Hlavní příčina, vysoké pozadí způsobené růstem bakteriálních buněk (nepatogenních), je nyní odstraněna díky přesunu výroby lyzátu řady M do nových výrobních prostor a změně jeho složení (zvýšená antimikrobiální schopnost) **od šarže č. 1208-122 a výše**. Zvýšený výskyt upozornění je možné nyní po vložení těchto šarží do analyzátoru zastavit.

Sdělte prosím tuto informaci laboratornímu personálu, který pracuje s hematologickým zařízením řady M nebo laboratořím, které spadají pod vaši správu. V případě nejasností jak postupovat kontaktujte místního distributora nebo společnost Boule Medical.

Tato informace byla předána i příslušným úřadům Evropské unie a distributorům, kteří ji předají ve svých zemích.

S pozdravem,



Thomas Olsson, PhD

Ředitel pro regulační záležitosti