URGENTNÍ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

4. února 2013

VĚC: Stažení stanovení LIFECODES® PF4 Enhanced®, číslo šarže 3000389

Vážený zákazníku,

rádi bychom Vás informovali, že dochází ke stažení stanovení LIFECODES PF4 Enhanced, číslo šarže 3000389. Při testování soupravy s pozitivní kontrolou a vzorků pacientů jsme pozorovali nekonzistentní hodnoty replikátů. Odchylka v reaktivitě může vést k neplatným stanovením. Pokud se získá neplatné stanovení, výsledky by neměly být hlášeny a test by se měl opakovat. Neplatné stanovení nepovede k významnému poškození pacienta. Některé soupravy z této šarže však mohou produkovat falešně negativní výsledky. Falešně negativní výsledek by mohl přispívat k opožděnému stanovení diagnózy, iniciaci alternativních terapií a může zvýšit riziko komplikací. Z tohoto důvodu dobrovolně stahujeme všechny soupravy se stanovením LIFECODES PF4 Enhanced od čísla šarže 3000389. Na základě šetření provedeného k dnešnímu dni nejsou žádné další šarže ovlivněny.

Pokud máte na skladě zásoby šarže uvedené níže, postupujte podle přiložených pokynů.

Věnujte prosím pozornost následujícím důležitým detailům a informujte o nich své kolegy:

Ovlivněná šarže –
Dochází ke stažení následující šarže stanovení LIFECODES PF4 Enhanced:

Katalogové číslo	Popis výrobku	Číslo šarže soupravy	Referenční číslo destičky (REF)	Číslo šarže destičky
X-HAT45	LIFECODES PF4 Enhanced Assay	3000389	403573	3000344

- Vnitřní šetření naznačují, že odchylka v reaktivitě byla způsobena nekonzistentním potažením komplexního materiálu na mikrojamkových stripech dodaných v soupravě. Ne všechny soupravy z čísla šarže 3000389 vygenerují falešně negativní výsledky nebo neplatná stanovení.
- V důsledku pozorovaného chybného režimu by měly být pozitivní výsledky vzorků získané na platném stanovení považovány za skutečně pozitivní, nicméně hodnota OD získaná pro tyto vzorky může být nižší, než by se získala, pokud by byl vzorek testován u jiné šarže soupravy.

Vyžadovaná opatření –

1) Okamžitě přestaňte používat výše uvedenou šarži.
2) Existuje riziko, že **získáte falešné negativní výsledky**. Hlášené výsledky pro všechny testované vzorky použitím výše uvedené šarže soupravy by se měly přezkoumat. Odesílající lékař by měl být informován, že veškeré negativní výsledky pacienta získané s touto šarží soupravy mohou být chybné. Zkontrolujte veškeré zásoby na skladě podle následujících pokynů a vyplňte zákaznický odpovědní formulář, který je součástí tohoto oznámení.

Pokud máte na skladě zásoby stanovení LIFECODES PF4 Enhanced od čísla šarže uvedené výše:

- Okamžitě přestaňte používat výše uvedenou šarži.
- Spočítejte počet nevyužitých souprav, které máte na skladě.
- Společnost Gen-Probe GTI Diagnostics poskytne bezplatnou výměnu všech souprav této šarže.
- Zaškrtněte druhé políčko zákaznického odpovědního formuláře a zadejte počet nevyužitých souprav do místa označeného "Množství k dispozici." Pokud jsou k dispozici neúplné soupravy, počítejte každou takovou soupravu jako jednu soupravu.
- Uveďte počet vracených souprav do místa označeného "Vrácené množství", který by měl odpovídat počtu souprav, které mate na skladě. Pokud vracíte neúplné soupravy, počítejte každou takovou soupravu jako jednu soupravu.
- **Zaškrtněte třetí políčko na zákaznickém odpovědním formuláři, čímž potvrdíte, že jste postupovali podle těchto pokynů.**
- Zákaznický odpovědní formulář podepište, opatřete datem a odešlete na technickou podporu společnosti LIFECODES faxem na číslo 262.754.9831 nebo formulář naskenujte a odešlete e-mailem na waukeshatechsupport@gen-probe.com.
- Všechny nepoužité soupravy nebo částečně použité soupravy odešlete standardně do jednoho dne při pokojové teplotě na následující adresu použitím zákaznického čísla FEDEX 1132-3144-0:

  Attn: Michelle Stapleton/OTS
  Gen-Probe GTI Diagnostics, Inc.
  20925 Crossroads Circle
  Waukesha, WI 53186

- Můžete též kontaktovat naše zákaznické a servisní oddělení na čísle 1-800-233-1843 jako možnost č. 1, pokud byste chtěli vrátit soupravy předplaceným leteckým nákladním listem nebo máte-li jakékoli dotazy týkající se odesílání stažených souprav.

Pokud nemáte na skladě zásoby souprav LIFECODES PF4 Enhanced z čísla šarže uvedené výše:

- Zaškrtněte první políčko na zákaznickém odpovědním formuláři, kde uvedete, že nemáte k dispozici žádné zbývající zásoby dotčeného výrobku.
- Společnost Gen-Probe GTI Diagnostics poskytne bezplatnou výměnu všech souprav této šarže.
- **Zaškrtněte třetí políčko na zákaznickém odpovědním formuláři, čímž potvrdíte, že jste postupovali podle těchto pokynů.**
- Zákaznický odpovědní formulář podepište, opatřete datem a odešlete na technickou podporu společnosti LIFECODES faxem na číslo 262.754.9831 nebo formulář naskenujte a odešlete e-mailem na waukeshatechsupport@gen-probe.com.

Oznámení jsme již začali posílat příslušným regulačním orgánům, včetně Amerického úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) o tomto stažení výrobku z trhu a přijímáme vhodná opatření, aby se zabránilo výskytu tohoto problému v budoucnu. Vážíme si Vaší práce a zaměřujeme se na poskytování vysoce kvalitních výrobků. S případnými dotazy se obraťte na technickou podporu společnosti LIFECODES na čísle 262.754.1000 nebo waukeshatechsupport@gen-probe.com.

Se srdečným pozdravem,

Kristine Schraufnagel
Náměstkyně ředitele pro jakost a zajišťování registrace procesů

Příloha