

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

8. dubna 2013

Název výrobku: G-6-PDH Control, Normal
Katalogové číslo: G6888
Číslo šarží: 035, 0,36, 0,37, 0,38 **Datum expirace:** 2013-12
Typ činnosti: Zničení

Vážený zákazníci,

na základě přezkoumání kvůli stížnostem našich zákazníků bychom vás rádi informovali, že u šarží souprav G-6-PDH Normal Control uvedených výše byla zjištěna nízká stabilita po zředění. Všechny šarže se vztahovaly k Bulk Normal Control šarže I-76-19.

Potvrzujeme, že naředěné kontroly si neuchovaly plnou 7denní stabilitu při skladování při 2 – 8°C, jak stojí v návodu k použití. Kontrola se může zlepšit na hodnoty uvnitř rozmezí do jednoho dne po rozředění, ale nebude v rozmezí před dovršením 7 dnů. Šarže kontroly byly testovány několika šaržemi reagentů se stejnou chybnou stabilitou.

Tam, kde jsou výsledky kontroly v rozmezí, mohou být výsledky pacienta reportovány a není nutné znovu testovat nebo znovu vyhodnotit vzorky pacienta. Kde nejsou kontroly v rozmezí, tam je test považován za chybný a žádný výsledek pacienta by neměl být reportován.

Neexistuje žádné riziko pro pacienta, protože tyto soupravy jsou pouze normální kontroly používané pro kontrolu kvality v testovacím kole a nebudou mít vliv na výsledky pacientů, protože jsou vyhodnoceny samostatně.

Vzhledem k našim zjištěním jsme se rozhodli vytvořit toto Naléhavé bezpečnostní upozornění pro šarže uvedené výše. Výsledkem toho je, že zákazníci jsou žádáni splnit následující činnosti s okamžitou účinností:

- Neužívejte dále výše uvedené šarže
- Zlikvidujte zbývající výrobky
- Vyplňte prosím co nejdříve přiložený formulář a odfaxujte nám zpět s vyznačeným počtem požadovaných náhrad

Rádi bychom se co nejsrdečněji omluvili za nepříjemnosti způsobené touto situací. Jsme pověřeni nabídnout kvalitní výrobky a vynikající zákaznický servis. Pokud máte nějaké otázky nebo komentáře, které vyvstávají z tohoto upozornění, kontaktujte nás:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1767/1, 621 00 Brno
info@biovendor.cz
tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465

8. dubna 2013

Naléhavé bezpečnostní upozornění

Prosím vyplňte a ihned odfaxujte nebo pošlete mailem zpět na:

BioVendor – Laboratorní medicína

E-mail: sekretariat@biovendor.cz nebo fax: 549 211 465

Název výrobku: G-6-PDH Control, Normal

Katalogové číslo: G6888

Číslo šarží: 035, 0,36, 0,37, 0,38

Datum expirace: 2013-12

Typ činnosti: Zničení

Název a adresa zákazníka:

Mgr. Magdalena Jelínková

OKH

Dětská nemocnice Brno

Černopolní

Vážený zákazníku,

naše záznamy ukazují, že jste obdrželi výše uvedené číslo šarže.

v návaznosti na přiložené Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén jste vyzváni okamžitě přestat používat tyto šarže a zlikvidovat zbývající soupravy ve vašem inventáři.

Soupravy Vám budou zdarma nahrazeny.

Prosím vyplňte údaje níže:

Název výrobku / Kód výrobku	Č. šarže	Zaslané množství	Množství zničených souprav	Počet potřebných náhrad
	035			
	036	1		1
	037			
	038			

Datum:

Jméno:

Podpis: