

☐ STAŽENÍ PRODUKTU
 ☐ UZAVŘENÍ TRHU
 ☒ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
 ☐ OZNÁMENÍ

Pro: Uživatelé analyzátorů Konelab / série T

Od: Thermo Fisher Scientific Oy, Clinical Diagnostics Finland

Datum: 2. dubna 2012

Předmět: Oprava pro kontrolní sérum NORTROL pro použití při 1-reagenční metodě Iron na biochemických analyzátoch Konelab / série T

Popis věci:

Tisková chyba příbalového letáku hodnot u NORTROL (kód produktu: 981043)

Zaznamenali jsme tiskovou chybu u cílové hodnoty, sd hodnoty a daného rozsahu 1-reagenční metody Železo (kat. č. 981236) u následujících šarží (vyznačeny na lahvíčkách a krabicích souprav).

981043 NOTRTROL šarže G716A a G716B, datum expirace 2014-07:

	Uvedená hodnota	Jednotka	Uvedené sd	Uvedené $\pm 2sd$	Opravená hodnota	Opravené sd	Opravené $\pm sd$
Železo (981236, 1-reagenční metoda)	16,1	$\mu\text{mol/l}$	0,97	14,2 – 18,0	19,1	1,15	16,8 – 21,4
	90	$\mu\text{g/dl}$	5,4	79 – 101	107	6,4	94 – 119
	0,90	mg/dl	0,054	0,79- 1,01	1,07	0,064	0,94 – 1,19

Berte na vědomí: Data vytištěná v příbalovém letáku pro Železo 2-reagenční metodu jsou v pořádku. Není známo riziko špatné interpretace výsledku pacienta, pokud jsou použity obě hladiny kontrol (Nortrol a Abtrol).

Zbytek materiálu Nortrol kat. č. 981046 šarže G716 s dobou expirace 2014-07, budou obsahovat opravené příbalové letáky s hodnotami (v dodávkách po 20.3.2012), krabice souprav jsou označeny žlutým štítkem.

Neprodleně učiňte:

Prosím informujte o opravených hodnotách vaše pracovníky, kteří používají tuto reagentii a obdrželi špatnou šarží (981043 Nortrol, opravené hodnoty přiloženy).

Založte si tuto informaci ve svých laboratorních záznamech.

Pokud potřebujete více informací, kontaktujte nás prosím. E-mailová adresa pro podporu diagnostiky je karesova@biovendor.cz.

S pozdravem,

Mgr. Pavla Karešová
Produktový manažer

Biovendor – Laboratorní medicína a.s.



BioVendor - Laboratorní medicína a.s.

provozovna:

Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

IČ: 63471507, DIČ: CZ63471507

zaps. v OR vedeném KS v Brně

Odd. B., vložka 3917