



URGENTNÍ: Bezpečnostní nápravné opatření - FSCA#07-12

Obchodní název dotčených produktů:	Capture-P® Indicator Red Cells Šarže 226183, Exp: 09NOV2012 Šarže 226184, Exp: 23NOV2012 Šarže 226185, Exp: 07DEC2012 Kat.číslo: 0066240
---------------------------------------	---

19.11. 2012

Vážený zákazníku,

Popis dotčeného prostředku:

Plošné bezpečnostní nápravné opatření týkající se produktu:
Capture-P® Indicator Red Cells. Šarže viz seznam výše.

Popis problému:

Dle našich záznamů jste obdrželi indikátorové krvinky pro Capture-P (Capture-P Indicator Red Cells) některé z výše zmíněných šarží. Potvrdili jsme slabší než očekávanou reaktivitu se slabě pozitivní kontrolou při provedení testu za použití těchto šarží indikátorových krvinek. Toto bylo prokázáno u testů prováděných s Capture-P a Capture-P Ready-Screen deskami.

Doporučení pro příslušná opatření na straně uživatele:

Žádáme vás o zastavení používání těchto šarží Capture-P Indicator Red Cells a likvidaci zbývajících skladových zásob.

Předchozí výsledky testů nejsou dotčeny tímto opatřením za předpokladu, že výsledky kontroly kvality podrobně popsané v části Kontrola kvality příbalového letáku (pokynů k použití) byly při provedení testu akceptovatelné.

Nové šarže indikátorových červených krvinek jsou v současnosti ve výrobě a jsou plánovány k propuštění v týdnu od 19. 11. 2012. Pokud potřebujete produkt nahradit, prosím kontaktujte vašeho distributora nebo přímo oddělení služby zákazníkům výrobce na telefonním čísle +49 (0) 6074 8420-20.



S technickými dotazy, prosíme, se obraťte kdykoli na telefonní číslo +420603258151 nebo +420272766361 či e-mail: aprpraha@apr.cz.

Prosíme, potvrďte přijetí tohoto upozornění vyplněním následujícího **Potvrzení** a zpětným zasláním na fax číslo. (+420) 272766361 nebo e-mailem na adresu aprpraha@apr.cz nebo poštou na adresu:

"APR" spol. s r.o.
Severozápadní V / 35
141 00 Praha 4 Spořilov

Adresa výrobce:
IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Straße 26A
63322 Rödermark, Germany

Omlouváme se za obtíže, které vám toto opatření způsobilo.

S pozdravem

Vladimír Kočnar
"APR" spol. s r.o.
Tel.: +420603258151
e-mail: kocnar@apr.cz

POTVRZENÍ

Potvrzuji, že naše oddělení bylo seznámeno s opatřením FSCA#07-12 týkajícím se indikátorových krvinek - produktu Capture-P® Indicator Red Cells, šarží 226183, 226184, 226185.
Jméno:
Funkce:
Pracoviště:
IČZ:
Město/stát:
Telefon:
Fax, e-mail:

Podpis