

Středa, 12. června 2013

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

BD™ Stem Cell Control Kit

Katalogové číslo: 340991

Číslo šarže BC053 (expirace 2013-06-02)

Číslo šarže BC063 (expirace 2013-07-02)

Vážení zákazníci:

V nedávné době jste si zakoupili BD™ Stem Cell Control Kit, katalogové číslo 340991, číslo šarže BC053 a/nebo BC063. BD si uvědomuje, že některé z BD Stem Cell Control kitů nemohou být použity pro optimalizaci BD FACSCanto™ průtokových cytometrů když provádíte BD Stem Cell Enumeration stanovení. V tomto případě nebudete moci pokračovat v BD Stem Cell Enumeration stanovení.

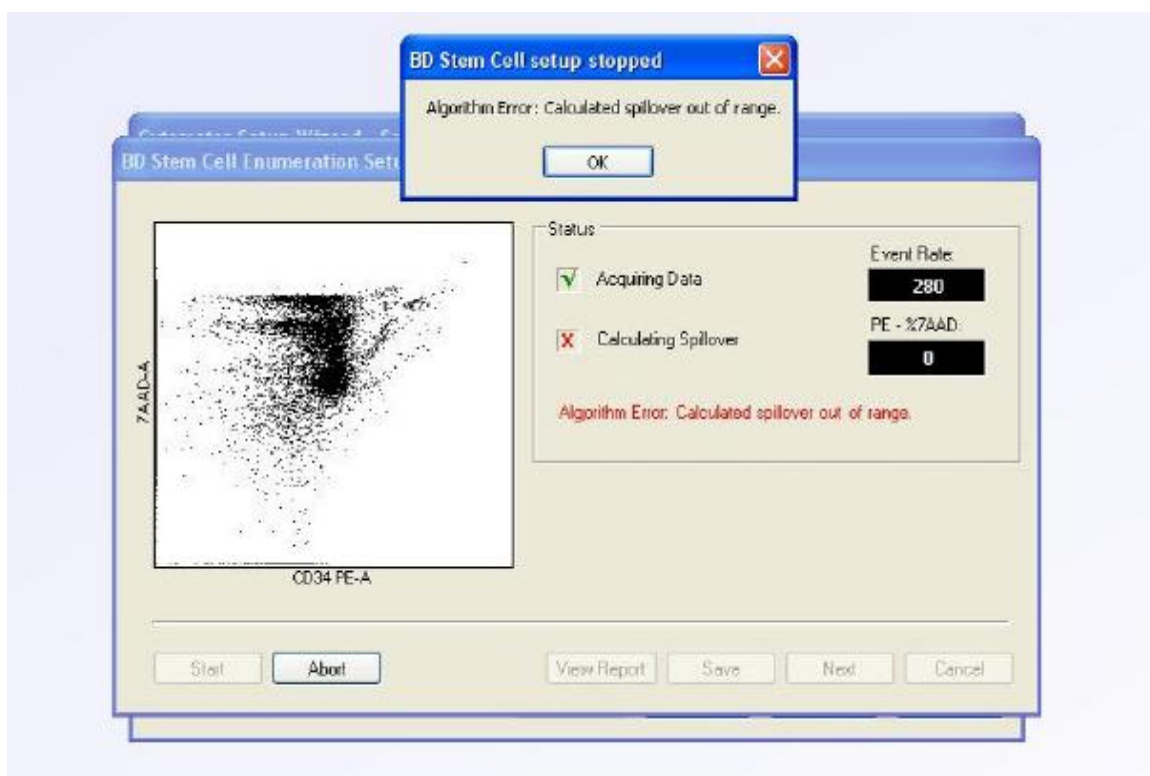
Při použití těchto BD™ Stem Cell Controls na průtokovém cytometru BD FACSCalibur™ nebude těmito šaržemi BD Stem Cell Controls nastavení ovlivněno, jelikož optimalizace nastavení je manuální.

Účel použití

BD Stem Cell Control je kompletní, dvou-stupňový proces kontroly pro imunofenotypizaci a počítání leukocytů pomocí průtokové cytometrie. Je to kontrola pro značení protilátkou, lyzi červených krvinek (RBC), nastavení a výkonu cytometru a analýzu dat.

Popis problému a zdravotní rizika

BD Stem Cell Controls (číslo šarže BC053 a BC063) nebudete možná moci použít pro optimalizaci na BD FACSCanto přístrojích, vzhledem k chybovému hlášení výpočetního algoritmu. Pokud je toto Váš případ, nebudete schopni pokračovat s měřením BD Stem Cell Enumeration assay. V případě, že se BD FACSCanto přístroj nastaví bez chybového hlášení výpočetního algoritmu při použití BD Stem Cell Control kit šarže BC053 a/nebo BC063, můžete pokračovat se stanovením bez ovlivnění dat pacienta. Hodnocení zdravotního rizika stanovilo, že tato událost má velký index zdravotního rizika při možném vlivu na opožděné/špatné buněčné terapii vzhledem k neschopnosti získání výsledků včas.

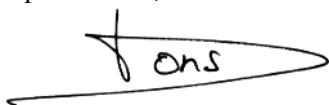


Postup zákazníka

1. Zlikvidujte veškerou zbývající zásobu BD Stem Cell Control Kitu, katalogové číslo 340991, číslo šarže BC053 and BC063, a zažádejte si o náhradu kitů použitím přiloženého formuláře. BD Vám zdarma produkt vymění.
2. Jako požadavek našeho skladového regulačního procesu Vás žádáme o vyplnění přiloženého formuláře pro sledování a ověřování dodávek a to i za předpokladu, že dotčené reagentie již nemáte více vedeny ve Vašem inventáři. Formulář pro sledování a ověřování dodávek odfaxujte na faxové číslo na formuláři.

Omlouváme se za případné obtíže, které Vám tato událost mohla způsobit, pracujeme na dlouhodobém řešení tohoto problému. Pokud máte nějaké dotazy, nebo potřebujete pomoc, obraťte se na místního BD Biosciences zástupce nebo distributora. Máte-li dotazy na konkrétní produkty, kontaktujte centrum vědecké podpory BD Biosciences evropské vědecké podpory (Tel (32) 2 400 98 95).

S pozdravem,



Benny Ons
Ředitel Regulatory Compliance and Quality Management
BD Biosciences Europe

BD Biosciences

Verification Form/Effectiveness Check

PLEASE FILL OUT AND RETURN

FAX number: +420 222 314 074

☐ We do not have any of the following stock on hand.

☐ We have the following units and request replacements:

BD™ Stem Cell Control Kit, catalog no. 340991, lot no. BC053 - Quantity: _____

BD™ Stem Cell Control Kit, catalog no. 340991, lot no. BC063 - Quantity: _____

☐ I have read and understood the attached notice.

Name: _____

Title: _____

Signature/Date: _____

COMPANY NAME: _____

ADDRESS: _____

CITY: _____ STATE: __ZIP CODE: _____

PHONE NO. _____