

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH P-O-Box 10 21 50 63267 Dreieich

Tel.: +49(0)6103-3130 611
Fax.: +49(0)6103 3130 724
Barbara.becker@bio-rad.com

29.7..2013

Zainteresovaným pracovníkům

Naléhavé bezpečnostní upozornění
Seraclone Anti-S, Ref.No.808052
Šarže číslo 2223041 a 2244061

Odesílatel:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Barbara Becker, Industriestr. 1, 63303 Dreieich,
Germany, Tel.:+49 (0) 6103 3130-611, Fax: +49 (0) 6103 3130-125, E-Mail:
barbara.becker@bio-rad.com

Podrobnosti o ovlivněném výrobku

Produkt	Katalogové č.	Šarže číslo:	Exspirace:
Seraclone Anti-S	808052	2223041	25.05.2014
		2244061	28.10.2014

Popis problému:

Výše uvedené šarže diagnostika Seraclone Anti-S vykazují pokles reaktivity přibližně po 12 měsících skladování. Při testování mohou skýtat slabé nebo falešně negativní výsledky. Tento problém je způsoben použitím určité šarže hovězího albuminu v kombinaci s jistou šarží specifických monoklonálních anti-S protilátek. Jiné, než výše uvedené šarže diagnostika Seraclone Anti-S nejsou ovlivněny, protože k jejich výrobě bylo užito jiných výchozích surovin.

Doporučení pro uživatele:

Nepoužívejte, prosím, nadále uvedené šarže. Budou Vám zdarma vyměněny .
Kontaktujte, prosím, Vašeho místního obchodního zástupce Bio-Rad.

Retestování vzorků není zapotřebí, pokud byly paralelně testovány pozitivní a negativní kontroly. V odstavci „Quality Control“ příbalového letáku diagnostika je doporučeno toto

Bio-Rad Medical Diagnostics G,bH P-O-Box 10 21 50 63267 Dreieich

paralelní testování pozitivní a negativní kontroly. Reagencie jsou uspokojující kvality pro použití, jestliže reagují pouze s antigen-pozitivními erytrocyty.

Distribuce tohoto Bezpečnostního upozornění pro terén:

Toto upozornění musí být předáno všem zainteresovaným osobám ve Vaší organizaci nebo jiné organizaci, které byly výše zmíněné šarže diagnostika dodány.

Mějte, prosím, na zřeteli toto upozornění po dobu realizace nápravných opatření.

Omlouváme se za komplikace a věříme ve Vaše porozumění a spolupráci.

Kontakt na referenčního pracovníka:

Manuela Hornstein
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestrasse 1
63303 Dreieich
E-Mail: contact_bmd@bio-rad.com

S pozdravem
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Dr.Rolf Vornhagen
Safety Officer

Barbara Becker
International Produkt Manager
Reagens Immunohematology