

Baden, 28. srpna 2013
Zn. FSN_2013_08-23

Důležité produktové informace k:

REF	A11A01633	ABX Pentra Calcium CP
LOT	014664503	

Vážená zákaznice,
Vážený zákazníku,

při kontrole jakosti reagentie Calcium Reagenz, ref. A11A01633, šarže 014664503 byl u několika kazet zjištěn v R2 precipitát (sraženina).

- Podle současného stavu znalostí nebyly zjištěny žádné dopady na výsledky pacientů. Během doby se může sraženina zvětšovat. To neodpovídá interní normě kvality firmy Horba medical, a proto je třeba učinit následující kroky:

Opatření

Prosíme, abyste

- prověřili analýzy prováděné s touto šarží. Zjistíte-li neočekávané výsledky, opakujte analýzy
- od nynějška šarži 014664503 už nepoužívali
- zlikvidovali nebo poslali zpět zbývající zásoby
- nám vrátili přiložený formulář vyplněný

Jakmile dostaneme přiložený formulář vyplněný a podepsaný, dostanete zdarma výměnu ohlášených, zlikvidovaných/vrácených reagentií.

Prosím předejte tyto informace svému laboratornímu personálu a uložte toto sdělení jako část Vaší dokumentace jakosti.

Prosím vraťte vyplněný formulář během 5 dnů. Děkujeme předem.
--

Prosíme o prominutí za nepříjemnosti, které Vám vznikly. Obrat'te se na nás prosím, máte-li dotazy.

S pozdravem
AxonLab AG

Milada Gautschi
Manažer výrobků klinické chemie