



URGENTNÍ: DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ - - FSCA# 06-11

Komerční název příslušného výrobku:	Panocell®-16, Kat.číslo 0002332 Šarže: 24019, Exp: 2011-08-19
--	--

18.7.2011

Upozornění pro vedoucí krevních bank nebo laboratoří:

Popis problému: Důležité upozornění týkají se **Panocell®-16, Kat.číslo 0002332 Lot: 24019, Exp: 2011-08-19**

Popis problému

Podle našich záznamů jsme zjistili, že jste obdrželi Panocell-16, lot 24019. Společnost Immucor zjistila, že na druhé stránce Master listu v části dodatečné otypování antigenů je nesprávně označeno typování u dárcovských krvinek 9 (Dárce B1356). Dárce je evidován jako Rg+ a měl by být správně evidován jako Rg-. Součástí tohoto oznámení přikládáme Master list, s již opraveným záznamem u dárcovských krvinek 9 (Dárce B1356) jako Rg-.

Tato oprava nemá vliv na další používání tohoto výrobku.

Doporučení pro příslušná opatření uživatele

Rádi bychom vás požádali o výměnu Master listu, který je součástí balení Panocell 16 za opravenou, přiloženou kopii, která je součástí tohoto oznámení. Pro rozlišení, výrobce označil u správného Master listu, na druhé stránce Dodatečné notypování označením "A" umístěné na horním levém rohu.

Budete-li mít jakýkoliv dotaz, prosím, kdykoliv se na nás obraťte na telefonní číslo +420 732 865 872 nebo 272 764 421 či e-mail: aprpraha@apr.

Omlouváme se za nepříjemnosti s tímto problémem spojené.

Prosím o podepsání tohoto oznámení a odeslání podepsané kopie na fax: 272 764 421 či na e-mail: aprpraha@apr.

S pozdravem

Helena Košťálková
APR s.r.o.
tel.: 732 865 872
e-mail: kostalkova@apr.cz



Potvrzení:

Potvrzuji, že jsme byli obeznámeni o problému týkající se upozornění **Panocell®-16, Kat. číslo 0002332 Lot: 24019, Exp: 2011-08-19**

Jméno:

Pozice:

Pracoviště:

Město/Stát

Telefon:

Fax: