

---

**Urgentní zpráva – bezpečnostní upozornění****Výrobek: Protein (Urine) Kod: 11501, 11559****FSCA-identifikace: AC16-11****Typ akce: Náhrada některých šarží**

---

Datum: 30-09-11

Upozornění pro konečného uživatele níže uvedených kitů a šarží:

**Detaily problematických souprav:**

<b>Kod</b>	<b>Šarže</b>	<b>Expirace</b>
<b>11501</b> (4x50 mL)	117AA	2012-06
	117AB	2012-08
	118BA	2012-12
<b>11559</b> (1x250 mL)	117AA	2012-06
	117BA	2012-08
	118BA	2012-12

**Popis problému:**

Detekovali jsme, že stabilita reagentu je nižší než je předpokládaná. Anomálie byla nalezena v nezpracovaném materiálu.

Ztráta stability bude způsobovat sníženou lineariu s časem u vzorků s vysokým obsahem močového proteinu (> 3,500 mg / L), což bude znamenat nalezení nižších výsledků.

Ačkoliv charakteristika (vlastnost) reagentu je v současné době v pořádku, nelze předpokládat že se jeho nezměněná podoba – vlastnosti udrží do konce expirace. Jako preventivní opatření provádíme stažení výrobku výše uvedených šarží z trhu.

**Pokyny k proceduře u konečného uživatele:**

- Oznámení vašemu distributorovi kolik výše uvedených souprav máte ve vašem skladu a nebo kolik jste jich použili z důvodu jejich náhrady.
- Navrácení nepoužitých souprav distributorovi.

**Rozeslání tohoto bezpečnostního upozornění: (jestliže je potřebné)**

Toto upozornění je rozesláno všem uživatelům, kteří by měli být varováni před případnými nežádoucími účinky soupravy.

Pro porozumění uvádíme, že tato zpráva je rozesílána na základě regulačních opatření kontroly kvality.

Velmi se omlouváme za nepříjemnosti a děkujeme Vám za vaši spolupráci.

Pokud potřebujete další informace, prosím, kontaktujte nás: [customersupport@biosystems.es](mailto:customersupport@biosystems.es)

Podpis

Guillem Garcia  
Ředitel kontroly kvality