ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader in serving science

Výzva k neodkladné likvidaci zdravotnického prostředku

Pacific Hemostasis® D –Dimer Latex Reagent a Assay Kit/Latexové činidlo a souprava Pacific Hemostasis® pro stanovení D-dimeru

Vážený distributore: Tato výzva k neodkladné likvidaci zdravotnického prostředku je Vám zaslána v souvislosti s následujícími výrobky:

VÝROBEK:	**KATALOGOVÉ Č.:**
Pacific Hemostasis D-Dimer Latex Reagent	100659
Pacific Hemostasis D-Dimer Latex Assay Kit	100660

ČÍSLO ŠARŽE:
D-Dimer Latex Reagent: 659-102X, 659-111X
D-Dimer Latex Assay Kit: 660-102X, 660-111X

POUŽITÍ: Pacific Hemostasis D-Dimer je latexový aglutinační test pro semikvantitativní stanovení fibrinového D-dimeru v lidské plazmě a séru.

ODŮVODNĚNÍ: Interní šetření společnosti, která pro Thermo Fisher Scientific vyrábí činidlo a soupravu pro stanovení D-dimeru, dokládá, že účinnost soupravy nemusí odpovídat interním specifikacím a údajům uvedeným na příbalové informaci těchto výrobků. Šetřením se došlo k závěru, že citlivost výrobků pro stanovení D-dimeru se ve srovnání s původním testováním při uvedení na trh změnila. V důsledku toho existuje u výše uvedených čísel šarží zvýšené riziko vzniku falešně pozitivních a falešně negativních výsledků.

POŽADOVANÁ OPATŘENÍ: Naše záznamy svědčí o tom, že jste obdrželi příslušnou šarži. Z důvodu zajištění bezpečnosti a přesnosti výsledků všech potenciálních testů se společnost Fisher Diagnostics rozhodla uskutečnit dobrovolné stažení těchto šarží z terénu.

Vyplňte prosím přiložený formulář odpovědi uvedený na další straně a zašlete nám jej do 30 dní.

- Yveďte množství příslušných výrobků, na které se tato výzva vztahuje, jež máte v současné době na skladě. Jakmile společnost Fisher Diagnostics tyto informace obdrží, vystaví Vám dobropis.
- Vyplněný formulář/tabulku zašlete společnosti Fisher Diagnostics. Formulář můžete zaslat faxem na číslo (540) 869-8132 nebo poštou na Oddělení technické podpory (Technical Support) na adresu uvedenou níže.
- Zlikvidujte veškeré zbývající zásoby příslušných šarží.
- Zašlete kopii tohoto oznámení o neodkladném stažení zdravotnického prostředku svým zákazníkům.
- Tuto výzva k neodkladné likvidaci zdravotnického prostředku archivujte pro budoucí použití.
- Při dokumentování těchto informací a určení, zda je u pacientů, kteří byli testováni pomocí těchto čísel šarží, nutné stanovení zopakovat jinou metodou, dodržujte pokyny správné laboratorní praxe.

KONTAKTY: Pokud máte jakékoli otázky k tomuto oznámení, laskavě nás kontaktujte.
- Distributoři v USA: Pracovníci Oddělení technické podpory na tel. č.: 800-528-0494, volba 2, nebo e-mailem: techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com
- Mezinárodní distributoři: Obraťte se prosím na místního obchodního zástupce.

ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader
in serving science

Posláním společnosti Fisher Diagnostics je dodávat svým zákazníkům vysoce kvalitní výrobky. Litujeme všech obtíží, které jsme Vám touto situací mohli způsobit.

Tato výzva k neodkladné likvidaci zdravotnického prostředku je vydána s vědomím Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA).

S pozdravem,

Heather Antrim
Ředitelka pro zabezpečování kvality a legislativní záležitosti

ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader in serving science

Formulář odpovědi distributora

Já, _____, potvrzuji obdržení výše uvedené výzvy k neodkladné likvidaci zdravotnického prostředku a zkontroloval/a jsem zásoby činidel a souprav **Pacific Hemostasis D-Dimer Latex Reagent (100659) a Pacific Hemostasis D-Dimer Latex Assay Kit (100660)** v našem zařízení.

Uveďte všechny výrobky, které máte podle zjištění na skladě:

Katalogové č.	Č. šarže	Počet
100659	659-102X	
100659	659-111X	
100660	660-102X	
100660	660-111X	

Zaškrtněte jednu z následujících možností:

☐ Požaduji dobropis pro _____ (počet) souprav a potvrzuji zničení nestandardních šarží.

☐ Nemám žádné takové výrobky na skladě.

Název zařízení	
Adresa	
Telefonní č.:	
Faxové č.	
Distributor: Počet zákazníků, jimž bylo toto oznámení zasláno	
Distributor: Počet zákazníků, kteří na toto oznámení odpověděli	
Podpis	
Jméno hůlkovým písmem	
E-mailová adresa	