

Čtvrtek 15. září 2011

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

BD Retic-Count™ Reagent
Katalogové číslo 349204, Číslo šarže 03847

Vážení zákazníci,

Podle našich informací jste si zakoupili následující produkt firmy BD:

Informace o produktu a jeho použití:

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže
BD Retic-Count™ Reagent	349204	03847

BD Retic-Count™ je určen pro stanovení retikulocytů jako procentuálního podílu z celkového počtu erytrocytů v lidské periferní krvi použitím průtokové cytometrie.

Popis problému:

Podmínky pro skladování uvedené na přepravním obalu šarže č. 03847 uvádějí 2-25°C, ale měly uvádět 2-8°C. Skladovací podmínky na lahvičce produktu byly uvedeny správně 2-8°C.

Možný postup zákazníka:

1. Zkontrolujte, zda produkt BD Retic-Count (Kat.č. 349204 – Šarže 03847) byl a je skladován správně v teplotě 2-8°C. Pokud ano, může být používán až do doby expirace, 31.12.2011.
2. Zkontrolujte záznamy o skladování zásob, jakým způsobem byl produkt BD Retic-Count (Kat.č. 349204 – Šarže 03847) skladován a zda byl použit ke stanovení retikulocytů jako procentuálního podílu z celkového počtu erytrocytů v lidské periferní krvi.
3. Pokud byl produkt BD Retic-Count (Kat.č. 349204 – Šarže 03847) skladován nesprávně, v teplotách nad 8°C a byl použit pro stanovení retikulocytů jako procentuálního podílu z celkového počtu erytrocytů v lidské periferní krvi, BD doporučuje překontrolovat všechna nasbíraná data proti pozitivní kontrole normálního vzorku, nebo komerčního vzorku se známou hodnotou retikulocytů, jak je doporučováno v návodu k použití. Nízká hodnota kontrolního vzorku může znamenat sníženou reaktivitu produktu. Pro více informací o očekávaném vzhledu histogramu funkčního produktu rovněž použijte návod k použití.
4. Pokud byl produkt BD Retic-Count (Kat.č. 349204 – Šarže 03847) skladován při teplotě 2-25°C, BD nahradí skladové zásoby bez poplatku.
5. Jako požadavek našeho skladového regulačního procesu Vás žádáme o vyplnění přiloženého formuláře pro sledování a ověřování dodávek a to i za předpokladu, že dotčené reagentie již nemáte více vedeny ve Vašem inventáři.

Omlouváme se za případné obtíže.

Pokud máte nějaké otázky nebo potřebujete pomoc, obraťte se na místního BD Biosciences zástupce nebo distributora. Máte-li dotazy pro konkrétní produkty, kontaktujte centrum vědecké podpory BD Biosciences evropské vědecké podpory (Tel (32) 2 400 98 95).

S pozdravem,

Benny Ons
Ředitel Regulatory Compliance and Quality Management
BD Biosciences Europe