

URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

**HEMOSIL VON WILLEBRAND FACTOR ACTIVITY, PN 00020004700
OKAMŽITÉ VRÁCENÍ / ZLIKVIDOVÁNÍ AKTUÁLNÍCH PRODUKTŮ**

28. Března 2012

Vážení zákazníci, uživatelé HemosIL von Willebrand Factor Activity:

Toto oznámení Vás informuje o zjištěném závažném problému se všemi aktuálními produkty HemosIL von Willebrand Factor Activity, PN 00020004700, jak jsou uvedeny v tabulce níže:

Název	Part No.	Lot No.	Expirace
HemosIL von Willebrand Factor Activity	00020004700	B01424	31. Března, 2012
		B11498	31. Července, 2012
		B11655	30. Listopadu, 2012
		B11687	31. Ledna, 2013

• Popis problému a rizik:

Přítomnost lidských anti-boviních protilátek (HABIA) v patientském vzorku byla prokázána jako příčina nadhodnocení výsledků HemosIL von Willebrand Factor Activity reagentů. Protože hladiny HABIA mohou být variabilní v populaci pacientů, malé až velké posuny ve výsledcích vWF Aktivity jsou možné.

Pacientské vzorky, které obsahují velké množství těchto HABIA mohou vykazovat signifikantní pozitivní bias. Efekt v tomto nejhorším případě může změnit patientské výsledky z abnormálních na normální, což potenciálně může mít vliv na léčení pacienta.

• Povinný postup zákazníka:

Prosím následujte tyto pokyny:

- Přestaňte používat HemosIL von Willebrand Factor Activity, PN 00020004700, **IHNEDE**.
- Použijte alternativní metodu pro měření von Willebrand Factor Activity až do odvolání.
- Zkontrolujte své zásoby a loty souprav HemosIL von Willebrand Factor Activity, PN 00020004700, viz tabulka výše, a **zdokumentujte jejich likvidaci na předepsaném formuláři a vraťte formulář zpět**.
- Kontaktujte svého obchodního zástupce pro vyřešení otázek vrácení peněz za likvidované soupravy.
- Předajte tyto informace svým spolupracovníkům
- Zachovejte kopii tohoto oznámení ve svých dokumentech stejně jako Záznam o oznámení.

IL identifikoval jako příčinu problému HABIA u našeho HemosIL von Willebrand Factor Activity testu a intenzivně pracuje na řešení problému.

Děkuji za Vaši okamžitou pozornost tomuto důležitému oznámení.

S pozdravem,

Carol Marble
Ředitel regulačních záležitostí

SLEDOVACÍ FORMULÁŘ – POVINNÁ ODPOVĚĎ
HemosIL von Willebrand Factor Activity, PN 0020004700
Okamžité vyřazení aktuálních produktů

Příložené Urgentní oznámení o bezpečnosti upozorňuje Vaše zařízení že byly zjištěny závažné problémy se všemi aktuálními loty produktu HemosIL von Willebrand Factor Activity, PN 0020004700.

Toto oznámení je sledováno pro účely dozoru. Prosíme zašlete tento potvrzený formulář zpět faxem nebo emailem.

V případě jakýkoliv dotazů se obraťte na obchodního zástupce

Prosíme vyplňte všechny části formuláře:

Společnost _____

Ulice _____

Město _____ Stát _____

PSC _____ Datum _____

Prosíme zkontrolujte (✓) že všechny akce byly provedeny a vyplňte následující tabulku:

- ☐ Přečetli jsme Urgentní oznámení o bezpečnosti a sdělili jsme tyto informace s našim spolupracovníkům
- ☐ Zkontrolovali jsme naše zásoby a loty reagentie HemosIL von Willebrand Factor Activity a budou likvidovány následující soupravy:

Produkt	Part No.	Lot No.	Počet likvidovaných souprav
HemosIL von Willebrand Activity	0020004700	B01424	
		B11498	
		B11655	
		B11687	

Pozn.: Pokud ve Vašem zařízení není ani jedna souprava s lotem z výše uvedené tabulky, napište prosím do tabulky "0".

- ☐ Uchovámet kopii dokumentu Urgentní oznámení o bezpečnosti v našich záznamech

Jméno _____ Titul _____

Podpis _____ Tel.. _____

Dokument odešlete :

Fax: + 420 **246 090 936**

Email: **diagnostika@werfen.cz**

Sheet 1 of 1