

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY

6. srpna 2012

RE: Stažení určitých šarží výrobní řady LIFECODES PAK

Vážený zákazníku,

rádi bychom Vás informovali, že bylo zaznamenáno neobvyklé snížení průměrné optické hustoty (OH) u určitých sad v rámci výrobní řady UFECODES PAK. Předpokládáme, že snížení OH bylo zapříčiněno chemickou reakcí s neznámou sloučeninou, která se dostala do výrobního procesu tím, že jsme v sadách použili pro balení substrátového pufru vadné lahvičky, které dodala třetí strana. Byla zjištěna jedna šarže vadných lahviček; asi 35 % lahviček v této šarži bylo vadných a je u nich možné, že dojde ke snížení hodnot OH. Snížení OH může mít za následek zvýšení počtu neplatných provedení testů a/nebo snížení citlivosti u vzorků s průměrnými hodnotami OH blížícím se hraničním hodnotám testu. Z tohoto důvodu z vlastní vůle stahujeme všechny výrobky, které obsahují dotčenou šarži substrátového pufru.

Pokud máte zbývající zásobu sad s níže uvedenými čísly šarží, vyměníme Vám zdarma substrátový pufr. **Tento náhradní substrátový pufr je možno použít s jakýmkoliv sadami, které máte v zásobě, bez jakýchkoliv omezení.**

Poznamenejte si prosím následující důležité údaje a informujte o nich své kolegy:

Šarže, kterých se to týká -

Týká se to níže uvedených šarží výrobků UFECODES PAK:

Katalogové číslo	Popis výrobku	Číslo šarže sady	Číslo šarže substrátového pufru
PAK12	LIFECODES PAK12	011012-P12	SB092011
PAKAUTO	LIFECODES PAKAUTO	090111-PAB	SB092011
PAKAUTO	LIFECODES PAKAUTO	090811-PA	SB092011
PAK2-LE	LIFECODES PAK2-LE	092011-P2LE	SB092011
PAKPLUS	LIFECODES PAKPLUS	092211-PP	SB092011
PAKAUTO	LIFECODES PAKAUTO	100611-PA	SB092011
PAK12	LIFECODES PAK12	101811-P12	SB092011
PAK12	LIFECODES PAK12	101911-P12	SB092011
PAKAUTO	LIFECODES PAKAUTO	102011-PA	SB092011

Při interním testování byly průměrné hodnoty optické hustoty pro pozitivní kontrolu nižší, než jsme v těchto šaržích předpokládali. Ve většině případů vedla nižší reaktivita k neplatnému výsledku testu. V několika případech byly testy považovány za platné, ale díky nižší než předpokládané reaktivitě **mohla být snížena citlivost u vzorků s průměrnými hodnotami OH blížícími se hraniční hodnotě testu.**

GEN-PROBE

Vyžadované kroky -

- 1) Přestaňte používat shora uvedenou šarži (šarže), dokud nevyměníte substrátový pufr za nový, který Vám dodáme.
- 2) Zkontrolujte výsledky provedených testů a porovnejte hodnoty pozitivní kontroly získané za pomoci stažených sad s daty historického trendu. Pokud zjistíte, že průměrné hodnoty pozitivní kontroly OH u stažených sad jsou mimo tento trend, mohou být výsledky těchto provedených testů podezřelé. V tomto případě doporučujeme, abyste upozornil(a) příslušného lékaře/lékařku na možnost snížené citlivosti, jestliže se objevil negativní výsledek s průměrnými hodnotami OH blížícími se hraniční hodnotě testu.
- 3) Zkontrolujte veškeré zbývající zásoby dle níže uvedených instrukcí a vyplňte odpovědní formulář pro zákazníka, který je přiložen jako součást tohoto upozornění.

Pokud máte zbývající zásoby shora uvedených řad výrobků LIFECODES PAK:

- Spočítejte množství nepoužitých sad, které máte v zásobě, abychom věděli, kolik substrátového pufru Vám máme poslat.
- Zatrhnete druhé políčko v odpovědním formuláři pro zákazníka a vepíšete počet nepoužitých sad do políčka označeného „Dostupné množství“.
- **Zatrhnete třetí políčko v odpovědním formuláři pro zákazníka a označte, že jste se řídil(a) těmito instrukcemi.**
- Podepište, uveďte datum a vraťte formulář technické podpory LIFECODES prostřednictvím faxu na číslo 0032-14225810 nebo naskenujte a pošlete e-mailem na adresu brooke.conway@gen-probe.com.
- **Zlikvidujte substrátový pufr všech sad, jichž se to týká.**
- Společnost Gen-Probe poskytne zdarma náhradní substrátový pufr pro všechny sady výrobku Pak, jichž se to týká.

Pokud nemáte zbylé zásoby ze shora uvedených výrobních řad LIFECODES PAK:

- Zatrhnete první políčko v odpovědním formuláři pro zákazníka.
- **Kromě toho nezapomeňte zatrhnout třetí políčko v odpovědním formuláři pro zákazníka, kde označíte, že jste se řídil(a) těmito instrukcemi.**
- Podepište se, uveďte datum a vraťte formulář technické podpory LIFECODES prostřednictvím faxu na č. 0032-14225810 nebo jej naskenujte a pošlete e-mailem na adresu brooke.conway@gen-probe.com.

Provádíme odpovídající kroky, abychom předešli výskytu této záležitosti v budoucnosti. Vážíme si důvěry, kterou vkládáte do Gen-Probe, a těšíme se na pokračování naší úspěšné spolupráce. Pokud máte jakékoliv dotazy, neváhejte prosím a kontaktujte technickou podporu LIFECODES na čísle 0032-14225110 nebo na adrese brooke.conway@gen-probe.com.

Se srdečným pozdravem,

Dr. Christina Heylen
Director Europe, Lifecodes Products