NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Creatinine PAP FS **Kat. č. 1 1759**

Kontaminace Reagencie 1

Datum: 18. 10. 2012

Produkt: **Creatinine PAP FS** **Kat. č. 1 1759**

Šarže: **15699**

Vysvětlení: Na základě stížnosti zákazníka, jsem zkontrolovali tuto šarži pro vzniklý zákal a zjistili jsme, že je tento zákal způsobený kontaminací.

Dopad na výsledky pacientů: S ohledem na právě dostupné informace, nebyly zjištěny žádné významné vlivy na výsledky pacientů, ale toto nelze zcela vyloučit.

Opatření: Šarže 15699 byla stažena z trhu. **Tato šarže nesmí být používána. Stávající zásoby musí být vráceny nebo zlikvidovány.**

Dříve naměřené nepravděpodobné nebo neočekávané výsledky by měly být prověřeny jinou šarží reagencií nebo jinou reagencií.

Kontaminace se objevila pouze u Reagencie 1 šarže 15699. Další šarže reagencií nejsou zasaženy. Náhrada zasažených reagencií je plánována na konec října.

DiaSys změnil výrobní proces, který zabrání této komplikaci v budoucnu.

Prosím ihned informujte všechny uživatele této šarže!

DiaSys toto oznámí příslušným orgánům Evropské Unie. Zákazníky mimo EU žádáme, aby podali nezbytné oznámení příslušným orgánům v jejich zemi; ke zprávě přiložený formulář může pomoci.

Žádáváme vás, abyste vyplnili a podepsali přiložené potvrzení, že jste obdrželi tuto informaci. Prosím pošlete nám ji zpět faxem nebo naskenovanou do **30. 10. 2012**.

Přijměte prosím naši upřímnou omluvu za způsobené nepříjemnosti. V případě jakýchkoliv dotazů se na nás neváhejte obrátit.

S pozdravy
DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Brigitte Brand
Head of Product Management

Za BioVendor – Laboratorní medicínu a.s.

Mgr. Pavla Karešová
Product manager