[uveďte datum distribuce]

Oznámení o bezpečnosti výrobku

Vážený zákazníku společnosti bioMérieux,

záznamy společnosti bioMérieux ukazují, že jste obdržel jeden nebo více výrobků z následujícího seznamu čísel šarží:

Katalogové číslo	**Název výrobku**	**Číslo šarže**
ref 17-030	Protilátka proti viru Influenza A konjugovaná s fluoresceinem	U 0602
ref 17-030	Protilátka proti viru Influenza A konjugovaná s fluoresceinem	U 2186
ref 17-091	Screening respiračních virů – protilátka proti respiračním virům (skupina adenovirů + Influenza A a B + Parainfluenza 1, 2 a 3) konjugovaná s fluoresceinem	U 1307
ref 17-092	Screening respiračních virů – protilátka proti respiračním virům (skupina adenovirů + Influenza A a B + Parainfluenza 1, 2 a 3 + RSV) konjugovaná s fluoresceinem	U 1303
ref 12-030	Protilátka proti viru Influenza A konjugovaná s fluoresceinem, KONCENTROVANÁ	U 2329

Popis problému:

Společnost bioMerieux detekovala falešně negativní výsledky pro virus Influenza A a/nebo B u pěti (5) šarží: U0602 a U2186 (ref 17-030); U1307 (ref 17-091); U1303 (ref 17-092) a U2329 (ref 12-030).
Na základě šetření jsme dospěli k závěru, že těchto 5 šarží může poskytovat falešně negativní výsledky pro viry Influenza A a/nebo B.
Konkrétní ústřední příčina dosud nebyla identifikována, šetření však stále probíhá.

Dopad na zákazníka:

Identifikovaným rizikem je falešně negativní výsledek u parametrů Influenza A a/nebo B.
Ten může vést k nedostatečné antivirové léčbě přizpůsobené pro virus Influenza A/B a/nebo k podání antibiotické léčby, pokud by měl lékař podezření na bakteriální infekci a nikoli na infekci virovou. Dále by mohl vést k přenosu na jiné pacienty.
To se týká pacientů s imunodeficitem i bez něho. Riziko je závažné zejména u imunokompromitovaných pacientů, kteří nedostanou antivirovou léčbu, protože by u nich mohlo dojít k rozvoji závažného nebo zdraví ohrožujícího onemocnění. U těchto pacientů se obvykle důrazně doporučuje vakcína proti chřipce. Pokud těmto pacientům není podána vakcína, může u nich dojít k poškození nebo ke zhoršení zdraví, které bude vyžadovat odbornou lékařskou pomoc.
Většina zákazníků používá také PCR aplikace ke sledování imunokompromitovaných pacientů. U laboratoří, které nemají kapacitu pro molekulární techniky, však riziko zůstává stejné.
Výskyt problému při použití daných šarží je pravděpodobný (pravděpodobný výskyt znamená několikrát, ale nikoli často) během doby životnosti výrobku.

Požadovaná opatření:

Dovolujeme si vás požádat, abyste u daných šarží U0602 a U2186 (ref 17-030); U1307 (ref 17-091); U1303 (ref 17-092) a U2329 (ref 12-030) provedli následující opatření:

- Realizujte jednu z následujících dvou možností:
    1. Ukončete používání daných šarží a příslušné soupravy zničte.
    2. Nebo ověřte negativní výsledky pro parametry Influenza A a B pomocí jiných výrobků.
- Vyplňte a zašlete zpět faxem potvrzovací formulář v příloze A, kterým potvrdíte převzetí tohoto oznámení.

Pokud máte další otázky, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti bioMérieux.

Společnost bioMérieux se snaží poskytovat svým zákazníkům co nejkvalitnější výrobky. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tento problém případně způsobí. Pokud potřebujete další pomoc nebo máte jakékoli otázky, obraťte se, prosím, na místního zástupce zákaznického servisu společnosti bioMérieux.

Děkujeme vám, že i nadále používáte produkty společnosti bioMérieux.

[Uveďte místní kontaktní adresu a telefon]
www.biomerieux.com

[Uveďte místní kontaktní osobu]

Příloha A: Potvrzovací formulář.

OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI VÝROBKU

FSCA - 1683 – výrobky řady Argene – ref 17-030; 17-091; 17-092 a 12-030

Informace o zákazníkovi:
Číslo účtu zákazníka: _____ Název organizace: _____

Ulice: _____

Město, stát a poštovní směrovací číslo:

_____

Kontaktní osoba: _____

Funkce kontaktní osoby: _____

Telefonní číslo: _____

Informace o produktu:

Katalogové číslo	Popis

Otázky:

	Ano	Ne
1. Přečetl/a jste si přiložené oznámení o bezpečnosti výrobku týkající se falešně negativních výsledků při použití výrobku Influenza A&B?		
2. Dodržel/a jste pokyny a provedl/a jste opatření, jak je uvedeno v tomto oznámení o bezpečnosti výrobku?		
3. Obdržel/a jste zprávy o onemocněních nebo poškození zdraví pacientů v souvislosti s falešně negativními výsledky při použití výrobku Influenza A&B?		
Poznámky:		

Podpis: _____ Datum: _____

Je důležité, abyste vyplnil/a tento potvrzovací formulář a odeslal/a ho zpět společnosti bioMérieux.

Prosím odfaxujte tento formulář na číslo: **[Uveďte místní kontaktní osobu]**
Do rukou: **[Uveďte místní kontaktní osobu]**

[Uveďte místní kontaktní adresu a telefon]

www.biomerieux.com

[Uveďte místní kontaktní adresu a telefon]
www.biomerieux.com