

06.11.2013

Naléhavé OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI V TERÉNU
(Urgent FIELD SAFETY NOTICE)

Obchodní název dotčeného výrobku:	Alegria anti ds-DNA IgG, ORG-204G (č. šarže: 204G30204 a 204G30205)
Identifikátor FSCA:	ORG204/MDA/2013/2
Opatření FSCA:	Informování zákazníků, poskytnutí soutav pro opakované testování zdarma
Autorizovaný distributor pro Českou republiku:	ASCO-MED Pod Cihelnou 664/6 161 00, Praha 6

Dozvěděli jsme se, že některé soupravy z výše uvedených šarží č. 204G30204 a 204G30205 výrobku Alegria anti ds-DNA IgG, ORG-204G mohou vykazovat falešně pozitivní výsledky. Chceme zdůraznit, že se toto zjištění omezuje jen na několik málo souprav uvedených šarží; většina souprav vyrobených v rámci těchto šarží splňuje veškerá kritéria kontroly jakosti a falešně pozitivní výsledky u nich nebyly při testování na našich vzorcích pro kontrolu kvality zjištěny.

Nápravné opatření:

Doporučujeme zvážit provedení kontroly, zda byly zaznamenány neočekávané pozitivní výsledky, tj. takové, které nejsou v souladu s jinými výsledky nebo klinickými příznaky. Pokud dospějete k závěru, že je třeba provést opakovaný test, budou vám pro tyto účely k dispozici náhradní soupravy zdarma. V takovém případě se prosím obraťte na společnost

ASCO-MED
Pod Cihelnou 664/6
161 00, Praha 6.

Přijměte, prosím, naši omluvu za případné potíže, jež vám mohly v důsledku této záležitosti vzniknout.

S pozdravem

ORGENTEC Diagnostika GmbH

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 49-51 - 55129 Mainz
Postfach 100352 - 55134 Mainz
Phone +49-6131-92580
Fax +49-6131-925858
Email orgentec@orgentec.com

Jörg Ruppert

Hausanschrift
ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Kontakt
Telefon: +49 (0) 61 31/ 92 58 - 0
Telefax: +49 (0) 61 31/ 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Bankverbindungen
Mainzer Volksbank
BLZ: 551 900 00
Kto.: 159 800 010

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADE33XXX

Geschäftsführer
Dr. Wigbert Berg
Dr. Stephan Becker
Ust-Id Nr. DE 149058799
Mainz 14 HRB 4300