

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén – stažení

● Obecné informace

Informace o dotčeném výrobku	Název : Panbio Q Fever IgM ELISA Kat.číslo. : 06PE20 č. šarže : 264005 datum expirace: 22-05-2015
Referenční číslo FSCA (identifikátor FSCA)	14063004F-1, 14070704G-1, 14070704F-1
Opatření FSCA pro stažení	<u>Opatření, která musí provést distributoři</u> 1) Distribuuje bezpečnostní upozornění uživatelům. 2) Zlikviduje všechny dotčené výrobky v souladu s místními nařízeními. 3) Vyberte verifikační formuláře od uživatelů. 4) Po vybrání použijte potvrzovací formulář (Příloha 1.) a zašlete zpět výrobci, spolu se shromážděnými verifikačními formuláři. <u>Opatření, která musí provést uživatelé</u> 1) Nepoužívejte dotčené výrobky dané šarže (#264005). 2) Zlikviduje všechny dotčené výrobky v souladu s místními nařízeními. 3) Vyplňte verifikační formulář (Příloha 2.) a požádejte distributora o výměnu tak, že podepsaný verifikační formulář vrátíte do 10 dnů.
Datum upozornění	červenec, 2014
Určeno pro	Distributory a uživatele, kteří mají nebo používají dotčené výrobky.

Výstraha – Nepoužívejte šarži (#264005) Panbio Q fever IgM ELISA

Tímto dopisem Vás chceme informovat o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se vysokého poměru pozitivní kontroly/cut-off a nárůstu falešně pozitivních nálezů v dotčené šarži uvedené výše. Podrobné informace prosím viz dále.

● Podrobné informace

Podrobné informace o dotčeném výrobku (důvod k vydání nápravných opatření)

Společnost Standard Diagnostics, Inc. (výrobce, SD) obdržela tři stížnosti od zákazníků na to, že frekvence pozitivních výsledků byla mnohem vyšší, než se očekávalo.

Platnost stížností na falešně pozitivní výsledky byla potvrzena testováním ve firmě zadržených sad-testování vzorků v referenční laboratoři.

Šarže při uvolnění splnila specifikace, ale od té doby došlo ke znehodnocení.

Znehodnocení kalibrátoru sady a pozitivní kontrola jsou příčinou nedodržení rozsahu od výrobce. Hlavním problémem je, že byla zjištěna nízká hodnota kalibrátoru a vysoká pozitivní kontrolní hodnota.

Hodnota kalibrátoru je klíčovým faktorem k určení hodnoty cut-off s faktorem kalibrátoru a pozitivní kontrolní hodnoty používaných k výpočtu poměru pozitivní/cut-off hodnoty uvedené ve specifikačním listu zákazníka. Dojde-li k výskytu nízké hodnoty kalibrátoru a vysoké pozitivní kontrolní hodnoty, hodnota cut-off se sníží a poměr/cut-off bude mimo výrobní rozsah.

Především snížená hodnota cut-off by mohla vést k falešně pozitivním výsledkům a existuje možné riziko zbytečné léčby nebo zneužití léků.

Proto bylo přijato rozhodnutí o dobrovolném stažení kompletních sad dotčené šarže (#264005).

Mezitím byly testovány sady ostatních šarží a bylo potvrzeno, že odpovídají specifikacím.

Opatření, která musí přijmout distributor a uživatel

Za účelem zmírnění potenciálních rizik provádíme dobrovolné stažení kompletních sad dotčené šarže (#264005).

Doporučujeme, aby distributoři a uživatelé dodržovali následující pokyny.

Pro distributory

- 1) Distribuuje bezpečnostní upozornění pro terén uživatelům.
- 2) Umístěte všechny dotčené produkty odděleně a zlikvidujte je ve svých prostorách v souladu s místními nařízeními.
- 3) Vyberte verifikační formuláře od uživatelů.
- 4) Po vybrání použijte potvrzovací formulář ([Příloha 1](#)) a zašlete zpět výrobci, spolu s vybranými verifikačními formuláři.

Pro uživatele

- 1) Pokud váš výrobek odpovídá výše uvedeným informacím, **nepoužívejte dotčené výrobky a zlikvidujte je v souladu s místními nařízeními.**
- 2) Pro potvrzení likvidace všech dotčených výrobků vás žádáme, abyste vyplnili verifikační formulář ([prosím viz Přílohu 2](#)).
- 3) Zašlete prosím kopii podepsaného verifikačního formuláře distributorovi.
([preferujeme PDF formát](#))
- 4) Pro vrácení verifikačního formuláře, další pomoc nebo dotazy v souvislosti se stažením kontaktujte prosím distributora s následujícími informacemi v [Příloze 2](#).

Poznámka: Nové sady k výměně budou k dispozici v srpnu.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění: (je-li relevantní)

Toto upozornění musí být předáno všem osobám, které s ním musí být seznámeny v rámci vaší organizace nebo kterékoliv organizace, do které mohlo být potenciálně dotčené zařízení přesunuto. (Je-li relevantní)

Předejte prosím toto upozornění dalším organizacím, na které má toto opatření vliv. (Je-li relevantní).

Tato opatření byla nahlášena příslušným kompetentním úřadům.



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Omlouváme se za nepříjemnosti. Děkujeme za Vaši pozornost a spolupráci v této záležitosti.
V případě dotazů neváhejte kontaktovat distributora nebo zaslat e-mail výrobci (**Sean Kim, TS Manager** – sean.kim@alere.com).

S úctou,


.....
Taesuk, Kim
Zástupce pro řízení jakosti
Standard Diagnostics, Inc.

Příloha 1. Potvrzovací formulář – stažení (pro distributory)

• Informace o dotčeném výrobku

Název výrobku	Katalogové číslo	Číslo šarží
Panbio Q Fever IgM ELISA	06PE20	264005

• Informace o distributorovi

*Název společnosti	
*Jméno respondenta	
*Adresa	
*E-mailová adresa	
*Telefon	
*Fax (pokud existuje)	

* Označuje povinná pole

Stav potvrzení

• Stav dotčených výrobků (množství) v prostorách distributora

Celkem obdrženo	Distribučováno	Odděleno do karantény

Požadovaná opatření :

- 1) Zlikvidujte výrobky v karanténě v souladu s místními nařízeními.
- 2) Vyberte všechny verifikační formuláře distribuované uživatelům.
- 3) Poskytněte výrobci podepsané potvrzovací formuláře a verifikační formuláře vybrané od uživatelů.

☐ Zlikvidoval jsem všechny dotčené sady v souladu s místními nařízeními (zaškrtněte, pokud platí).

• Stav potvrzení (prosím uveďte v poli Zbývající, pokud jste neobdrželi vrácené verifikační formuláře)

Celkem distribuováno FSN	Vybráno	Zbývající

☐ Potvrzuji, že jsem četl, pochopil a implementoval vyžadovaná opatření (zaškrtněte, pokud platí)

Datum

Podpis

Příloha 2. Verifikační formulář – stažení (pro uživatele)

• Informace o dotčeném výrobku

Název výrobku	Katalogové číslo	Číslo šarží
Panbio Q Fever IgM ELISA	06PE20	264005

• Informace o uživateli

*Název společnosti	
*Jméno respondenta	
*Adresa	
*E-mailová adresa	
*Telefon	
*Fax (pokud existuje)	

* Označuje povinná pole

• Stav dotčených produktů (množství)

Celkem obdrženo	Distribučné číslo	V karanténě nebo nepoužito

Požadovaná opatření:

- 1) Zlikvidujte výrobky v karanténě/nepoužité výrobky v souladu s místními nařízeními.
- 2) Vraťte podepsaný formulář distributorovi.

Výměna bude provedena po vrácení verifikačního formuláře.

Prosím zaškrtněte pole a vyplňte

- ☐ Zlikvidoval jsem všechny dotčené sady v souladu s místními nařízeními.
- ☐ Chci obdržet novou sadu jako náhradu. Uvedte prosím počet sad, které jste obdrželi :

Ke splnění zákonných požadavků prosím vyplňte tento formulář ([je preferován pdf formát](#)).

Zašlete prosím tento formulář zpět do 10 pracovních dnů od přijetí na následující e-mailovou adresu:

objednavky@alere.com

- ☐ Potvrzuji, že jsem četl, pochopil a implementoval vyžadovaná opatření.

Datum

Podpis