

## **Důležité upozornění zákazníkům,**

týkající se

### **D-Dimer MRX143, šarže č. 12274**

Firma MediRox se rozhodla stáhnout a vyměnit výše zmíněnou šarži neboť je zde podezření na zhoršenou kvalitu latexu, který je v kitu obsažen. Tato snížená kvalita latexu může způsobit sníženou stabilitu latexu, která se mění od lahvičky k lahvičce. Příčina tohoto problému bude teprve zjišťována a tato šarže je považována za podezřelou.

Výsledkem našeho zhodnocení této šarže je skutečnost, že pacientu nehrozí žádné riziko při použití tohoto produktu. Měnící se stability zamaená laboratož až při měření kontrol.

#### **Nutné opatření:**

Je možné provádět měření s tímto produktem této šarže, který bude vyměněn, za předpokladu že:

- Vždy když měníte novou lahvičku latexu, pokaždé změřte vysokou a nízkou kontrolu. Pokud se kontrola liší od normálu, vezměte novou lahvičku latexu. Označte podezřelou lahvičku a vraťte ji dle informací níže
- Vizualně zkontrolujte latex. Latex by měl mít homogenní mléčný vzhled. Pokud se zdá nehomogenní a/nebo obsahuje aglutinové částice, potom by neměl být použit. Označte podezřelou lahvičku a vraťte ji dle informací níže

#### **Pokyny k výměně:**

Kontaktujte [order@medirox.se](mailto:order@medirox.se) pro objednání a výměnu šarže. Uveďte počet kitů, které chcete vyměnit. Všechny kity šarže 12274 by měly být vráceny do firmy MediRox. Vyměněné kity vám budou zaslány i s informací o zásilce.

Pokud budete mít jakékoli dotazy kontaktujte nás na [order@medirox.se](mailto:order@medirox.se)

MediRox AB

22.ledna, 2013