



Naléhavé bezpečnostní oznámení

Odkaz: EU3DN_A

Věc: Panbio Dengue IgM Capture ELISA Katalog. č. E-DEN01M / E-DEN01M05

Datum: 29 dubna 2013

Vážený zákazníku!

Účelem tohoto dopisu je upozornit vás na bezpečnostní oznámení:

**Panbio Dengue IgM Capture ELISA Katalog. č. E-DEN01M / E-DEN01M05 Šarže: 12306
12348
13007**

Podle našich záznamů jste dostali jednu nebo více výše uvedených souprav od společnosti Inverness Medical Innovations Australia Pty. Ltd. (obchodující pod názvem Alere).

Program pro zajištění kvality výrobce rozhodl, že je nutné přeřadit hraniční hodnoty rozmezí přijatelných pro zákazníky. Prosím podívejte se do níže uvedené tabulky na zrevidovaná přijatelná rozmezí.

Zrevidované hraniční hodnoty rozmezí přijatelných pro zákazníky		
Šarže	Předchozí rozmezí	Nynější rozmezí
12306	$\geq 1,5 \times \text{Neg Abs}$	$\geq 1,2 \times \text{Neg Abs}$
12348	$\geq 1,4 \times \text{Neg Abs}$	$\geq 1,2 \times \text{Neg Abs}$
13007	$\geq 1,5 \times \text{Neg Abs}$	$\geq 1,2 \times \text{Neg Abs}$

Panbio Dengue IgM Capture ELISA je určen ke kvalitativní detekci IgM protilátek proti antigenům viru dengue ve vzorcích séra. Výklad pozitivních, nejasných a negativních výsledků je založen na srovnání absorbance ze vzorků pacienta s hraniční hodnotou.

Diagnostická hraniční hodnota testu byla určena analýzou zkoumaných pozitivních a negativních vzorků pacienta. Konkrétní kalibrátor šarže a kalibrační faktor umožňují přiřadit každé šarži konkrétní hraniční hodnotu, která odpovídá diagnostické hraniční hodnotě.



Diagnostická hraniční hodnota ani diagnostika soupravy nejsou nijak ovlivněny přeřazením přijatelných rozmezí pro konkrétní hraniční hodnotu.

CO MUSÍ UDĚLAT ZÁKAZNÍCI

- **Toto oznámení se musí předat všem, kdo o této změně musí vědět ve vaší organizaci nebo všem zákazníkům/uživatelům, kterým byla dotčená zařízení předána.**
- **Kopii tohoto oznámení si ponechejte pro své záznamy.**
- **Vyplňte a zašlete FAXEM nebo EMAILEM přiložený ověřovací formulář během 10 dní k potvrzení příjmu tohoto oznámení.**

Velice litujeme veškerých nepříjemností, které oprava tohoto problému může způsobit.

Společnost Alere potvrzuje, že příslušné regulační orgány ve státech EU/EEA podléhajících této změně byly o tomto oznámení uvědoměny.

Pokud byste měli nějaké otázky ohledně informací obsažených v tomto oznámení, prosím obraťte se na:

Alere Technical Support
Inverness Medical Innovations Australia Pty Ltd /Alere
532 Seventeen Mile Rocks Road
Sinnamon Park QLD 4073
Australia

Phone: +61 7 3363 7711
Fax: +61 7 3363 7199
E-mail: au.techsupport@alere.com

Se srdečným pozdravem

Robyn Smyth
Customer Care and Quality Director
robyn.smyth@alere.com

Alere



**Prosím vyplňte tento formulář, i když nemáte zasažený přípravek, a
vraťte faxem nebo emailem na technickou podporu společnosti Alere™
Číslo faxu +61 7 3363 7199 nebo au.techsupport@alere.com**

Ověřovací formulář pro zákazníky Odvolání přípravku

Potvrzujeme příjem oznámení o opravě přípravku společnosti Alere™ datovaného 29 dubna 2013 pro následující přípravek:

**Panbio Dengue IgM Capture ELISA Katalog. □ E-DEN01M / E-DEN01M05 Šarže: 12306
12348
13007**

Přečetl/a jsem si, rozuměl/a jsem a provedl/a požadované kroky.

POVĚŘENÝ PODPIS*: _____ DATUM*: _____

JMÉNO TISKACÍM PÍSMEM*: _____

TITUL: _____ ODDĚLENÍ: _____

INSTITUCE*: _____

ADRESA*: _____

MĚSTO*: _____ STÁT*: _____ POŠTOVNÍ KÓD*: _____

ZEMĚ*: _____ TELEFON*: _____

EMAIL: _____

K vyhovění globálním požadavkům pro regulační hlášení prosím vyplňte a vraťte tento formulář během 10 pracovních dní od doručení na technickou kontrolu na faxové číslo **+61 7 3363 7199** nebo na email **au.techsupport@alere.com**.

*** Povinné políčko**