

Naléhavé bezpečnostní oznámení

28. června 2013

Název výrobku: ELISA Bartels Legionella Urinary Antigen (LUA)

Kód výrobku: B1029-440

Číslo šarží a Datum expirace:	Č. šarže	Datum expirace šarže	Č. šarže konjugátu
	030	02/2014	373444-206031

Typ akce: Likvidace

Vážený zákazníku,

V rámci postupu vyřizování stížností zákazníků bychom Vás chtěli informovat, že společnost Trinity Biotech obdržela stížnost na konjugát v soupravě Bartels Legionella Urinary Antigen, podle které byl tento konjugát zakalený.

Při prošetřování této stížnosti jsme zjistili, že skutečně došlo ke kontaminaci některých lahví konjugátu, což vedlo ke vzniku zákalu. Při testování zakalených lahví byl ve výsledcích sledován mírný pokles hodnoty OD při měření aktivity a série stanovení byla neplatná. Jestliže Vámi provedený test vedl k platné sérii stanovení, například jestliže kontroly, které jsou součástí soupravy, splnily kritéria kontroly kvality uvedená v příbalové informaci, lze výsledky pacientů vydat a není je nutné znovu vyhodnotit.

Test ELISA Bartels Legionella Urinary Antigen plní funkci doplňku ke kultivaci pro presumptivní diagnózu dřívější nebo současné legionářské nemoci. Podle našeho úsudku je riziko výskytu neplatné série nízké.

Vzhledem k výše zmíněným zjištěním jsme se rozhodli vydat naléhavé bezpečnostní oznámení pro všechny výše zmíněné šarže. Proto své zákazníky žádáme, aby neodkladně podnikli následující akce:

- přestaňte používat výše vyjmenované šarže,
- zlikvidujte veškerý zbývající výrobek,
- informujte koncové uživatele o tomto oznámení,
- co nejdříve odfaxujte zpět připojený formulář uvádějící počet požadovaných náhradních výrobků.

Chtěli bychom se co nejujímněji omluvit za veškeré nepohodlí způsobené tímto naléhavým bezpečnostním oznámením. Závazkem společnosti Trinity Biotech je nabízet vysoce kvalitní výrobky a prvotřídní služby zákazníkům. Jestliže máte jakékoli otázky nebo komentáře týkající se tohoto naléhavého bezpečnostního oznámení, kontaktujte prosím:

Trinity Biotech, One Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Irsko
Tel.: +353-1-2769800 – kontaktujte: Infectious Disease Support Team (Podpůrný tým pro problematiku infekčních onemocnění) Fax: + 353-1-2769888
e-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

S pozdravem



Tracey Murphy

Head of Quality and Regulatory Affairs (Vedoucí řízení jakosti a regulačních záležitostí)

Naléhavé bezpečnostní oznámení

28. června 2013

FORMULÁŘ ZPĚTNÉ VAZBY – ODEŠLETE FAXEM

Prosím, tento formulář obratem vyplňte a odešlete na adresu:

Yvonne Kenny, Regulatory Affairs Department, Trinity Biotech

E-mail: yvonne.kenny@trinitybiotech.com nebo Fax: +353-1-2769888

Název výrobku: **ELISA Bartels Legionella Urinary Antigen (LUA)**

Kód výrobku: **B1029-440**

Číslo šarží a Datum expirace:	Č. šarže	Datum expirace	Č. šarže konjugátu
	030	02/2014	373444-206031

Typ akce: **Likvidace**

Jméno zákazníka:

Adresa zákazníka:

Vážený zákazníku <Jméno>

Podle našich záznamů jste obdržela **XXX souprav** výše zmíněné šarže.

V souladu s přiloženým naléhavým bezpečnostním oznámením je třeba provést následující akce:

- Žádáme zákazníky, aby ihned přestali používat zmíněnou šarži.
- Prosím, zlikvidujte všechny zbývající soupravy. Počet zlikvidovaných souprav: _____
Zlikvidoval(a): _____ Datum: _____
- Informoval(a) jsem své zákazníky o tomto naléhavém bezpečnostním oznámení **Ano** ____ **Ne** ____
Počet informovaných zákazníků: _____
- Potřebuji _____ náhradních kusů soupravy Bartels Legionella Urinary Antigen Kit, B1029-440.

Jméno tiskacím písmem: _____ Podpis: _____

Titul: _____ Datum: _____

Fax: _____ Telefon: _____

Komentáře: _____