



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

26. května 2014

Re: Alere Triage® BNP Test for the Beckman Coulter Access Family of Immunoassay Systems (PN 98200)

Vážení zákazníci,

účelem tohoto dopisu je informovat vás o aktualizaci bezpečnostního upozornění pro terén ze dne 26. března 2014 týkajícího se reakčního činidla šarže **329599, K329599, 331265 a K331265** pro Alere Triage® BNP Test for the Beckman Coulter Access Family of Immunoassay Systems (PN 98200).

Kromě této komunikace Alere nyní žádá zákazníky, aby **s okamžitou platností přestali používat Triage® BNP Test for the Beckman Coulter Access Family of Immunoassay Systems (PN 98200) šarže 329599, K329599, 331265 a K331265 a zbývající produkty zlikvidovali.**

Jak je uvedeno v předchozím oznámení, byly u reagenčních činidel těchto šarží provedeny doplňkové testy s využitím vzorků pacientů. I když toto testování prokázalo, že výsledky vzorků byly u reagenčních činidel s touto šarží v průměru o 15 % nižší než u předchozích šarží, analýza stávajících klinických dat ukázala, že tento rozdíl by neměl mít významný vliv na klinické rozhodování, neboť klinická senzitivita a specificita pro diagnózu selhání srdce by se změnila pouze o 1–2 %. Tato analýza zůstává vypovídající, neboť od prvotního oznámení nedošlo ke zhoršení výkonnosti produktu.

Zpětná vazba od zákazníků a dalších agentur vedl společnost Alere ke zjištění, že je nutné další opatření. Chceme se omluvit za veškeré nepříjemnosti způsobené aktualizací bezpečnostního upozornění a požadovaná opatření.

OPATŘENÍ POŽADOVANÁ OD ZÁKAZNÍKA/DISTRIBUTORA

- **Přestat používat Alere Triage® BNP Test for the Beckman Coulter Access Family of Immunoassay Systems, šarže 329599, K329599, 331265 a K331265.**
- **Zlikvidovat veškerý nepoužitý produkt Alere Triage® BNP Test for the Beckman Coulter Access Family of Immunoassay Systems šarže 329599, K329599, 331265 a K331265.**
- **Pokud jste výše uvedený produkt postoupili jiné laboratoři, poskytněte jí prosím kopii tohoto dopisu.**
- **Vyplňte příložený ověřovací formulář a do 10 dní jako potvrzení přijetí tohoto upozornění ho zašlete zpět faxem. Na jedno zařízení je vyžadován pouze jeden ověřovací formulář.**

O tomto bezpečnostním opatření pro terén byly informovány všechny příslušné národní orgány. V případě dotazů ohledně informací uvedených v tomto upozornění nás prosím kontaktujte:

Alere s.r.o.
Vlastiborska 2790/4
193 00 Praha 9
Tel.: 296 328 328
E-mail: objednavky@alere.com

V Německu prosím kontaktujte zástupce pro Evropu:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

S pozdravem

Keith McLain
Vice President
Quality Assurance and Compliance



Vyplňte prosím tento formulář, i když nemáte žádné dotčené produkty, a zašlete ho faxem zpět na technický servis, číslo faxu 296 328 320 nebo e-mailem na objednavky@alere.com.

Ověřovací formulář pro zákazníka/distributora NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

- Potvrzujeme, že jsme od společnosti Alere San Diego, Inc., obdrželi NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN ze dne 26. května 2014 pro následující produkt:
 - Alere Triage® BNP Test For the Beckman Coulter Access Family of Immunoassay Systems Reagent Pack, šarže 329599, K329599, 331265 a K331265 (PN 98200)**
- Potvrzujeme, že všechny oblasti, kde by se mohl produkt nacházet, byly zkontrolovány.
- ZVOLTE VŠECHNA PLATNÁ PROHLÁŠENÍ***
Bylo ověřeno následující:
 - Nemáme již žádný dotčený produkt. Níže v množství zlikvidovaného produktu uveďte nulu.
 - Produkt byl dále distribuován jinému zařízení; upozornění bylo postoupeno.
 - Přestali jsme produkt používat a zlikvidovali ho. Uveďte prosím níže zlikvidované množství, které bude bezplatně nahrazeno.

Popis produktu	Číslo šarže	Zlikvidované množství (sady)
Alere Triage® BNP Test For the Beckman Coulter Access Family of Immunoassay Systems Reagent Pack	329599	
	331265	
	K329599	
	K331265	

Četl jsem požadované akce, porozuměl jim a provedl je.

DATUM*: _____

PODPIS ZPLNOMOCNĚNÉ

OSOBY*: _____

JMÉNO ČITELNĚ*: _____

TITUL: _____

ODDĚLENÍ: _____

ZAŘÍZENÍ*: _____

ADRESA*: _____

MĚSTO*: _____

STÁT*: _____

TELEFON*: _____

POŠT. SMĚR. Č.*: _____

ZEMĚ*: _____

E-MAIL: _____

* Povinné údaje

Pro splnění globálních požadavků na hlášení dle předpisů vyplňte tento formulář a pošlete ho zpět do 10 pracovních dnů od jeho obdržení na číslo faxu 296 328 320 nebo e-mail objednavky@alere.com.