

15. prosince 2014

VĚC: Upozornění ohledně produktů PF4 Enhanced, PF4 IgG nebo PF4 Concentrated Wash

Vážený vedoucí laboratoře,

podle našich záznamů jste obdrželi výše uvedený produkt společnosti Immucor GTI Diagnostics, Inc. Čísla konkrétní soupravy a čísla šarží reagentů jsou uvedena na 2. straně tohoto dopisu.

Zjistili jsme, že šarže produktu PF4 Concentrated Wash (10X) uvedené v tomto dopise byly vyrobeny ve více zředěných koncentracích. V důsledku výše uvedeného může při použití těchto šarží pufru dojít k mírně zvýšeným výsledným hodnotám optické denzity (OD).

Neočekáváme, že by zvýšené hodnoty OD mohly vést k neplatným výsledkům. Vzorky vykazující vyšší reaktivitu pozadí mohou přinášet falešně pozitivní výsledek (hraniční reaktivita) kolem nebo v blízkosti hraniční hodnoty pro stanovení (hodnota cut-off), avšak jinak bez specifické reaktivity komplexu anti-PF4:polyanion.

K dnešnímu dni společnost Immucor neobdržela žádné stížnosti, které by se mohly týkat nárůstu OD a z toho plynoucích falešně pozitivních výsledků.

Předchozí výsledky získané použitím této šarže produktu (PF4 Concentrated Wash) lze považovat za platné za následujících předpokladů:

1. testování bylo provedeno v souladu s pokyny uvedenými v příbalové informaci,
2. výsledky kontroly jakosti jsou akceptovatelné,
3. v části OMEZENÍ příbalové informace bylo přidáno upozornění a
4. hraniční pozitivní výsledky byly přezkoumány v souvislosti s dalšími klinickými informacemi a informacemi týkajícími se testování, které mohou být k dispozici.

Pokyny pro nápravu dotčeného produktu:

1. Přestaňte používat PF4 Concentrated Wash.
2. Nelikvidujte další komponenty souprav.

Spolu s tímto dopisem Vám zasiláme náhradní produkt PF4 Concentrated Wash na základě celkového počtu souprav, které jste dříve objednali. Pokud naléhavě potřebujete další promývací pufr, kontaktujte technickou podporu telefonicky na čísle: +32 (0)14 22 51 10 nebo e-mailem na adrese: jzeppenfeld@immucor.com

3. Do zákaznického odpovědního formuláře uveďte počet lahví a číslo šarže produktu PF4 Concentrated Wash.
4. Uveďte, jaký další počet lahví produktu PF4 Concentrated Wash budete potřebovat kromě těch, které již Vám byly poskytnuty v rámci tohoto opatření. Uveďte tento počet do zákaznického odpovědního formuláře.

5. Zlikvidujte dotčený produkt PF4 Concentrated Wash.
6. Vyplňte zákaznický odpovědní formulář a odešlete na adresu: jzeppenfeld@immucor.com.
7. Všechny objednávky odeslané po 9. prosinci 2014 budou obsahovat správný produkt PF4 Concentrated Wash.

Dotčené šarže souprav PF4 Enhanced/PF4 IgG a šarže reagentů

Název produktu	Kód položky	Č. šarže/sér. č.	Č. šarže reagentie	Datum expirace
PF4 IgG	HAT45G	3001956	3001620	2015-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3001974	3001620	2015-11-15
PF4 IgG	HAT45G	3001992	3001620	2015-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3001994	3001620	2015-11-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002007	3001620	2015-11-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002013	3001620	2015-11-15
PF4 IgG	HAT45G	3002026	3001620	2015-12-15
PF4 IgG	HAT45G	3002074	3001620	2016-02-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002049	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002076	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002089	3001987	2015-07-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002090	3001987	2016-06-15
PF4 IgG	HAT13G	3002099	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002121	3001987	2016-03-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002131	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002139	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002151	3002083	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002176	3002083	2016-06-15
PF4 IgG	HAT45G	3002179	3002083	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002190	3002083	2016-08-15
PF4 IgG	HAT45G	3002211	3002083	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002212	3002083	2016-08-15
PF4 IgG	HAT45G	3002227	3002153	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002236	3002153	2016-08-15
PF4 IgG	HAT13G	3002240	3002153	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002262	3002153	2016-08-15

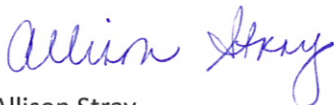
Tato nápravná opatření jsme zavedli do našich postupů, abychom zabránili opakování tohoto problému. Všechny roztoky PF4 Concentrated Wash distribuované po 9. prosinci byly vyrobeny v souladu s korigovanými postupy.

Pokud budete potřebovat další informace, kontaktujte technickou podporu telefonicky na čísle: +32 (0)14 22 51 10 nebo e-mailem na adrese: jzeppenfeld@immucor.com

Potvrďte příjem tohoto oznámení. Vyplňte zákaznický odpovědní formulář a odešlete oddělení technické podpory společnosti GTI Diagnostics na adresu: jzeppenfeld@immucor.com.

Omlouváme se, pokud Vám toto opatření způsobilo nepříjemnosti.

S pozdravem,



Allison Stray

Ředitel regulační záležitosti a Zajištění kvality, Immucor GTI Diagnostics, Inc.