

17grudnia 2015

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FMC7 FITC (CE-IVD)

Numer Katalogowy: 332786

Numer serii 4161883 (data ważności 08-31-2015)

Numer serii 4217505 (data ważności 10-31-2015)

Numer serii 4255539 (data ważności 10-31-2015)

Numer serii 4281895 (data ważności 12-31-2015)

Numer serii 4356888 (data ważności 03-31-2016)

Numer serii 5034663 (data ważności 03-31-2016)

Numer serii 5093768 (data ważności 06-30-2016)

Numer serii 5138959 (data ważności 06-30-2016)

Numer serii 5180754 (data ważności 08-31-2016)

Drogi Kliencie,

Ostatnio zakupiliście Państwo FMC7 FITC (CE-IVD), numer katalogowy 332786, numery serii 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 oraz 5180754. Becton, Dickinson and Company (BD) stwierdził, że FMC7 FITC (CE-IVD) wykazuje degradację funkcjonalną. Proszę wyrzucić cały pozostały zapas FMC7 FITC (CE-IVD), numer katalogowy 332786, numery serii 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 oraz 5180754 i zgłosić wymianę produktu.

Opis Problemu

Stwierdzona funkcjonalna degradacja daje efekt redukcji odsetka pozytywnego ze 100% do około 87%. Nie oczekuje się innego wpływu na dane tego niekorzystnego efektu na działanie odczynnika niż słabe barwienie u dawców z wyjściową słabą ekspresją.

Działanie Użytkownika

1. Wyrzucić cały pozostały zapas FMC7 FITC (CE-IVD), numer katalogowy 332786, numery serii 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 oraz 5180754 i zgłosić wymianę produktu. BD wymieni produkt za darmo.
2. Sprawdzić pliki danych otrzymanych przy użyciu odczynnika z wadliwych serii.
3. W związku z wymogiem naszego Procesu Śledzenia Regulacji, prosimy o wypełnienie załączonego formularza Śledzenie/Weryfikacja nawet, jeśli nie posiadacie już Państwo w swoich zapasach odczynnika, którego dotyczy problem. Prosimy o odesłanie formularza Śledzenie/Weryfikacja do BD Biosciences, zgodnie z instrukcją (poczta, fax lub email).

Ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
tel: +48 /22/ 3771100
fax:+48 /22/ 3771101
www.bd.com/pl



Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ten błąd mógł spowodować oraz zapewniamy, że pracujemy nad długoterminowym rozwiązaniem tego problemu. Jeśli potrzebujecie Państwo dalszej pomocy, prosimy skontaktować się ze wsparciem klienta BD pod numerem +48 22 377 11 38 lub z lokalnym przedstawicielem BD.

Z poważaniem,



Ann Vanlandschoot, Ph.D. RA
Manager Post-Market BD
Biosciences Europe/EMA

Ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
tel: +48 /22/ 3771100
fax:+48 /22/ 3771101
www.bd.com/pl



BD Biosciences
Formularz Weryfikacji/Sprawdzenie Efektywności
PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ
NUMER FAX: 22 8389732

Nie mamy zapasów żadnego z poniższych.

Posiadamy następujące ilości i chcemy wymiany:

FMC7 FITC (CE-IVD) Numer Katalogowy 332786:

Nr serii 4161883 - Ilość: _____

Nr serii 4217505 - Ilość: _____

Nr serii 4255539 - Ilość: _____

Nr serii 4281895 - Ilość: _____

Nr serii 4356888 - Ilość: _____

Nr serii 5034663 - Ilość: _____

Nr serii 5093768 -Ilość: _____

Nr serii 5138959 -Ilość: _____

Nr serii 5180754 -Ilość: _____

Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) załączone informacje.

Nazwisko:

Tytuł:

Podpis/Data:

NAZWA INSTYT.: _____

ADRES: _____

MIASTO: _____ WOJEW: _____ KOD POCZ: _____

NR TEL. _____