

PILNE: Notatka Bezpieczeństwa / 001-16**Dotyczy wyrobu:**

Nazwa produktu	Numer Katalogowy	Numer seryjny/LOT	Data ważności
ID-Papain	005510/005511	06311.53.1	25.04.2016
		06311.54.1	09.05.2016
		06311.55.1	23.05.2016

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

BioRad/DiaMed GmbH dobrowolnie wycofuje z użycia partie produktu wymienione powyżej. Jest to działanie prowadzone jako środek zapobiegawczy.

Opis problemu:

W związku z reklamacjami od klientów jesteśmy w stanie potwierdzić, iż wyżej wymienione serie wykazują spadek aktywności enzymatycznej, prowadzącej do nieinterpretowalnych wyników.

Wpływ na pacjenta:

Została przeprowadzona ocena ryzyka, która wykazała możliwość wystąpienia trudności z interpretacją wyników dotyczących identyfikacji, autokontroli i prób zgodności w technice enzymatycznej; nie powinno to wpływać na postępowanie kliniczne wobec pacjenta.

Natychmiastowe działanie ochronne:

Uprzejmie prosimy o wykonanie następujących czynności:

1. Zniszczyć wszystkie posiadane zestawy 06311.53.1, 06311.54.1 i 06311.55.1
2. Wypełnić załącznik nr 2, *Formularz odpowiedzi i certyfikat zniszczenia dla klientów*.

Informujemy, że aktywnie poszukujemy rozwiązania tego problemu. W okresie przejściowym zalecamy stosowanie ID-Diluent 1 (Id n°05751) zamiast ID-Papain do testów enzymatycznych.

W celu ułatwienia procedury wymiany produktów uprzejmie prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie Formularza Potwierdzenia otrzymania Notatki bezpieczeństwa oraz Certyfikatu Zniszczenia (załącznik nr 2) do lokalnego dystrybutora w terminie do dnia 26 kwietnia 2016 r.

Informacja ta została zgłoszona do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z naszym dystrybutorem:

+48 12 416 36 82
infopl@diahem.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą sytuacją i z góry dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Quality Assurance Director, Clinical
Diagnostics Group - Europe

Agnes Eude Goethals

Vice President & General Manager
Immunohematology Division

Ann Madden

Proszę wypełnić, podpisać i odesłać ten dokument w terminie do 26 kwietnia 2016r.

PILNE: Notatka Bezpieczeństwa / 001-16
Formularz Odpowiedzi i certyfikat zniszczenia dla Klienta

PRODUKT:

Nazwa produktu	Numer Katalogowy	Numer seryjny/LOT	Data ważności
ID-Papain	005510/005511	06311.53.1	25.04.2016
		06311.54.1	09.05.2016
		06311.55.1	23.05.2016

INFORMACJE O KLIENCIE:

Nazwa jednostki/ ew. pieczęć	
Adres (Ulica, Kod pocztowy, Kraj)	
Numer Telefonu	
Imię i Nazwisko Kierownika Jednostki (Laboratorium) / Osoby upoważnionej	
Numer Klienta	

OŚWIADCZENIE:

Potwierdzam, że zapoznałem/am się z Notatką Bezpieczeństwa i przekazałem/am jej treść personelowi laboratorium w zakresie:

- Zniszczenia pozostałego zapasu ID-Papain z numerem serii **06311.53.1, 06311.54.1 and 06311.55.1**
- Uzupełnienia poniższego **Certyfikatu Zniszczenia** znajdującego się poniżej i odesłania dokumentów do dystrybutora

CERTYFIKAT ZNISZCZENIA DLA ID-PAPAIN

Numer serii/LOT	Całkowita ilość otrzymanych opakowań	Ilość posiadanych opakowań	
		Ilość op.	Data zniszczenia
06311.53.1			
06311.54.1			
06311.55.1			

Ja,..... niniejszym oświadczam, że w związku ze zgłoszonym problemem dotyczącym **ID-Papain (numer serii/LOT 06311.53.1, 06311.54.1 i 06311.55.1)** i zgodnie z instrukcjami wydanymi przez BioRad/DiaMed GmbH, zniszczyłem/am wyżej wymienione produkty.

Data:

Podpis: