

Hitna terenska sigurnosna obavijest

**ACCURUN® 51 Kontrola hepatitis pozitivnih markera
FSCA 27. LIPNJA 2017.
Obavijest distributerima i korisnicima**

Datum: 27. lipnja 2017.

Pozor klijenti tvrtke SeraCare Life Sciences:

Pojedinosti o dotičnim uređajima: ACCURUN® 51 Kontrola hepatitis pozitivnih markera

Broja materijala	Kataloški broj	Broj serije
2000-0040	A51-5001	10164524
2000-0040	A51-5001	10231486
2000-0041	A51-5005	10164525
2000-0041	A51-5005	10231487

Tablica 1. Relevantni brojevi materijala/serije

Opis problema:

Serije iz Tablice 1 zadovoljavaju sve kriterije vezane za njihovu namjenu kao *in vitro* reaktivi za dijagnostičku kontrolu za HBeAg, HBc IgM, HAV IgM i HBsAg. Ovim vas pismom obavještavamo da smo otkrili kako su ove serije pozitivne na antitijela za HIV 1 i/ili HIV 2, unatoč izjavi na umetku za pakiranje prema kojem je proizvod proizveden iz seruma ili plazme koja je negativna na HIV 1 i 2 antitijela. Nema utjecaja na djelotvornost navedenih serija. Osim toga, zaliha pozitivna na anti-HIV 1/2 korištena za proizvodnju proizvoda ACCURUN 51 tretirana je beta-propiolaktonom i ultra-ljubičastim zračenjem kako bi se smanjila virusna aktivnost, svodeći tako sigurnosni rizik na minimum.

Savjet o radnjama koje bi trebao poduzeti korisnik:

Navedene serije iz Tablice 1 i dalje udovoljavaju svojoj namjeni, pa klijenti mogu i dalje koristiti proizvode prema njihovoj namjeni.

Komunikacije ove Terenske sigurnosne obavijesti:

Podijelite ovu informaciju sa svojim laboratorijskim osobljem i sačuvajte ovu obavijest kao dio svoje dokumentacije sustava kvalitete. Ako ste neke od navedenih proizvoda prosljedili nekom drugom laboratoriju, pošaljite im kopiju ovog pisma.

Nacionalno nadležno tijelo je obaviješteno o ovoj terenskoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

Popunite i vratite priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 radnih dana, kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.



Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se tehničkoj podršci tvrtke SeraCare na broj +1 508-244-6400 ili +1 508-634-3359, ili putem e-pošte techsupport@seracare.com

ili

Marko Maric
Voditelju prodaje
Biomax d.o.o.
Perjavicka putina 5
10090 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385-1-3470173
Faks: +385-1-3470195
E-pošta: markom@biomax.hr

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovo uzrokovalo vašem laboratoriju.

Sa štovanjem:

A handwritten signature in black ink that reads "Heather M. Buckley".

Heather M. Buckley
Potpredsjednik, kvaliteta i propisi
SeraCare Life Sciences
37 Birch St.
Milford, MA 01757
SAD
+1 508-244-6400

Priloženo: Obrazac za odgovor na terensku sigurnosnu obavijest

Obrazac za odgovor na terensku sigurnosnu obavijest

Popunite odgovarajuće donje odjeljke:

Ime klijenta: _____

ACCURUN 51 Brojevi serije (serija) u upotrebi: _____

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST – FSCN 22. LIPNJA 2017.

ACCURUN 51 Kontrola hepatitis pozitivnih markera

- Postupljeno po obavijesti – Pročitao/la sam i razumio/la informacije u popratnoj obavijesti tvrtke SeraCase Life Sciences. Svo je relevantno osoblje obaviješteno o njezinom sadržaju, poduzete su sve preporučene radnje i načinjene su bilješke kao dio naše dokumentacije Sustava kvalitete.
- Nema postupaka po obavijesti – Nemamo ovaj proizvod.

Potpisao/la: _____

Datum: _____

Ime: _____

Tel: _____

(Tiskanim slovima):

E-pošta: _____

Vratite ovaj obrazac u roku od 10 radnih dana putem faksa, pošte ili e-pošte:

Heather M. Buckley
Potpredsjednik, kvaliteta i propisi
SeraCare Life Sciences
Milford, MA 01757 – SAD
Telefon: +1 508-244-6400
Faks: +1 508-244-6502
37 Birch St.
e-pošta: hbuckley@seracare.com

ili

Marko Maric
Voditelj prodaje
Biomax d.o.o.
Perjavicka putina 5
10090 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385-1-3470173
Faks: +385-1-3470195
e-pošta: markom@biomax.hr