



Agilent Pathology Solutions

Za: Voditelja/icu laboratorija

«Ime»

«Addressa 1»

«Addressa 2»

«Grad», «Poštanski broj»

«Država»

Referentni broj: **CAPA00741**

{Datum}

Korektivna akcija

Poštovani,

Svrha ovog dopisa je da vas obavijestimo da smo pokrenuli korektivnu radnju za sljedeće proizvode:

- **Monoclonal Mouse Anti-Pneumocystis Jiroveci Clone 3F6**, Kat. br. M0778 Lot brojevi 20010445, 20030858 i 20042555.
- **Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell Clone DBA.44**, Kat. br. M0880, Lot brojevi 20033445, 20040767 i 20042272.

Opis problema:

Originalne bočice navedenih proizvoda kataloških brojeva M0778 i M0880 pogrešno su označene netočnim iznosom koncentracije. Navedeno ne utječe na upute za upotrebu..

- Za M0778 napisana je koncentracija od 30 mg/L. **Ispravna koncentracija iznosi 75 mg/L.**
- Za M0880 napisana je koncentracija od 187 mg/L. **Ispravna koncentracija iznosi 485 mg/L.**

Povišena koncentracija u bočicama od oko ~2.5 puta nema utjecaja na kvaliteti proizvoda kataloških brojeva M0778 i M0880 te se očekuje da je izvedba proizvoda jednaka uobičajenoj. Ako se otopina razrjeđuje prema uputama, povišena koncentracija će u najgorem slučaju rezultirati jačim signalima od očekivanog te može dovesti do povećanja pozadinskog bojenja i / ili lažno pozitivnog bojenja. Ukoliko je postojao problem u bojanju, navedeno bi se u ovom slučaju detektiralo na pozitivnim i negativnim kontrolama koje se koriste prilikom svakog izvođenja. Međutim, preporučujemo da provjerite svoje rezultate kako biste utvrdili je li potrebno ponovno testiranje. Do danas nismo primili pritužbe korisnika u vezi sa zahvaćenim proizvodima.



Agilent Pathology Solutions

Radnje koje trebaju biti poduzete od strane korisnika:

Naši podaci pokazuju da je vaš laboratorij primio jedan ili oba navedena proizvoda. U roku od 10 kalendarskih dana molimo Vas poduzmite sljedeće radnje:

1. Odbacite bilo koji bočicu/e: **Monoclonal Mouse Anti-Pneumocystis Jiroveci Klona 3F6**, Kat br. M0778 Lot Brojevi 20010445, 20030858 i 20042555 i/ili **Monoclonal Mouse Anti-Human Leukemija Hairy Cell, Klona DBA.44**, Kat. br. M0880, Lot brojevi 20033445, 20040767 i 20042272..
2. Bočice se mogu ukloniti u skladu s mjerama opreza u Uputama za upotrebu.
3. Potvrdite da ste primili ove podatke, popunjavanjem i vraćanjem priloženog obrasca Device Recall Form na e-poštu navedenu u obrascu.

Ako se zatraži zamjenski proizvod za sve neiskorištene proizvode koje ste odbacili, cijeli obrazac mora biti popunjen.

4. Pregledajte prethodne rezultate testiranja pacijenata na kojima su korišteni navedeni proizvodi. Utvrdite jesu li antitijela razrijeđena na temelju netočnih koncentracija navedenih na naljepnicama i jesu li rezultati mogli imati lažno povećani signal bojanja, povećano pozadinsko bojanje i / ili lažno pozitivna bojenja. Vrlo je vjerojatno da bi navedeno bilo prethodno uočeno zbog povećanog signala/pozadinskog bojanja na pozitivnim/negativnim kontrolama, uključujući unutarnju kontrolu tkiva. Međutim, ako su antitijela pogrešno razrijeđena, a pogreška nije uočena u datom trenutku, rezultati bi se trebali smatrati nepotpunim i trebalo bi provesti ponovno testiranje.
5. Obratite se Vašem prodajnom predstavniku ako imate bilo kakvih pitanja vezanih uz ovu obavijest ili ako želite pomoć sa popunjavanjem obrasca (*Device Recall Form*).

Projenos ove obavijesti:

Molimo Vas da kontaktirate sve osobe koje trebaju biti upoznate sa ovom obavijesti u Vašoj ili bilo kojoj drugoj ustanovi u kojoj su (potencijalno) korišteni pogrešno deklarirani proizvodi. Osigurajte da se u Vašoj ustanovi održava svijest o ovoj obavijesti i preporučenim koracima sve dok se korektivne radnje ne dovrše.

Zahvaljujemo se na Vašoj pozornosti u svezi navedenog. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ova radnja mogla uzrokovati te cijenimo vaše razumijevanje dok poduzimamo mjere kako bismo osigurali zadovoljstvo pacijenta i korisnika.

MOLIMO VAS UOČITE: Nijedan drugi proizvod s oznakom Dako brenda osim dva navedena u ovoj obavijesti nije uključen u ovu sigurnosnu korektivnu akciju.



Agilent Pathology Solutions

Izvešća nadležnim tijelima:

Potpisom dolje se potvrđuje da je obaviještena odgovarajuća Regulatorna agencija.

Kontakt:

Ime: Asger Dahlgaard

Funkcija: Complaint and Vigilance Manager

Kontakt: dako.dkvigilance@agilent.com

Potpis:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Asger Dahlgaard".