

Ref: VIG-03-2023-03

Lisses, the 23rd of March 2023

Na pozornost: Ravnatelji zdravstvenih ustanova
 Osobe zadužene za laboratorije
 Lokalni dopisnici vigilancije

RE: **INFORMACIJA / PREPORUKA**
A1AT KONTROLE (kataloški broj 4771)
Broj serije : 28022/01 i 28022/02
Rok trajanja: 2024/07

Poštovani gospodine / gospodo,

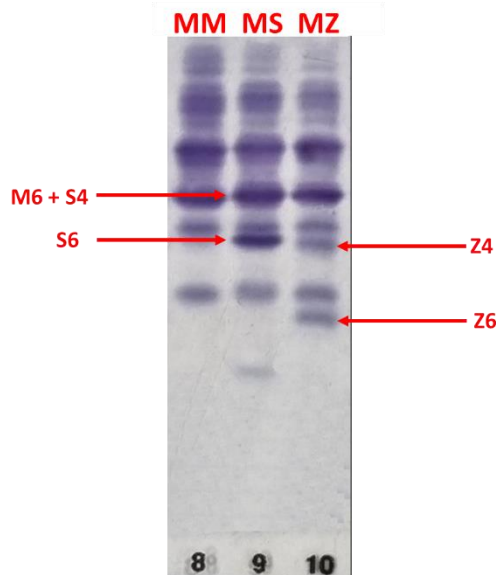
Obavještavamo vas da je korisnik ovih kitova primjetio zamjenu označavanja između dvije patološke kontrole MS i MZ. Bočice MS kontrole su označene kao MZ kontrola i obrnuto.

Ova zamjena označavanja se odnosi na dvije serije A1AT kontrolnih kitova:

- 28022/01 (sadrži MM lot: 28022/01, MS lot: 02032/01 i MZ lot: 01032/01)
- 28022/02 ((sadrži MM lot: 28022/02, MS lot: 02032/02 i MZ lot: 01032/02)

Kao podsjetnik, kao što je opisano u uputama za korištenje A1AT KONTROLA, A1AT kontrole su namjenjene za kontrolu migracije uzorka izoformi humanog alfa-1 antitripsina dobivenih sa HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING* postupkom izoelektričnog fokusiranja. A1AT kontrole treba koristiti kao ljudske serume.

Unatoč inverziji označavanja dviju patoloških kontrola (MS i MZ), tri kontrole (MM, MS i MZ) migriraju prema očekivanjima i daju tri potrebna fenotipa M, S i Z (pogledajte primjer gela u nastavku):



Na temelju dostupnosti tri kontrolna fenotipa, nema očekivanog utjecaja na rezultate pacijenata.

Naša sljedivost pokazuje da ste primili jedan od ovih brojeva serije, stoga vas molimo da:

1. Uništite ili vratite Sebia-i sve preostale kitove AIAT kontrola inkriminiranih serija koje posjedujete.
2. Popunite priloženi obrazac, precizno navedete **broj kitova koje posjedujete, te broj uništenih kitova ili vraćenih Sebia-i**. Sve obrasce pošaljite natrag elektroničkom poštom svom lokalnom SEBIA predstavniku.

Državno tijelo je obaviješteno o ovoj komunikaciji.

Molimo nemojte se ustručavati nazvati svoj lokalni SEBIA kontakt za dodatne informacije.

Izvinjavamo se zbog eventualnih neugodnosti i zahvaljujemo na ukazanom povjerenju u Sebia-u.

S poštovanjem,



Arnaud COLLIN

Potpredsjednik globalnih regulatornih pitanja i kvalitete

INFORMATIVNI CERTIFIKAT
AIAT KONTROLE (kataloški broj 4771)
Brojevi serija: 28022/01 i 28022/02
Rok valjanosti: 2024/07

Molimo ispunite ovaj dokument i vratite nam ga po primitku

Žig laboratorija (obavezno)

Potvrđujemo, gospodo, gospodine.....

- Da smo primili na znanje e-mail "VIG-03-2023-03".
- Da smo pregledali navedeni(e) kit(ove)
Ukupan broj kit(ova) lot 28022/01 i /ili 28022/02 na zalihama:
Broj uništenih kitova:
Broj kitova vraćenih Sebia-i:

(Mjesto) _____, (Datum) _____

Potpis:

poloplus d.o.o. Heinzlova 15a HR-10000 Zagreb Hrvatska	Tél.: + 385 1 2396 875 E-mail: info@poloplus.com
---	---