

Referenca: VIG-08-2021-01

Lisses, 25. avgust 2021

RE: **INFORMACIJE / PRIPOROČILA**
CAPI 3 IMMUNOTYPING (SE-2600)
Številka šarže: 11021/01 - 11021/02
Rok trajanja: 2023/01 – 2023/02

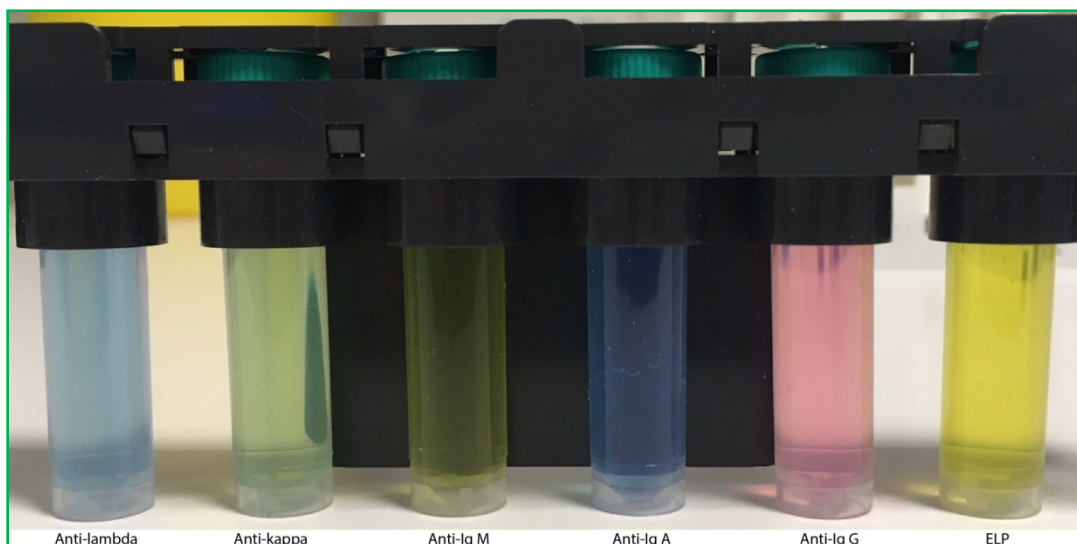
Spoštovani,

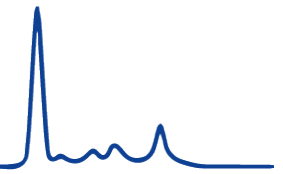
Nekaj uporabnikov je pri tem kompletu reagentov opazilo in opozorilo na zamenjavo anti-IgA in anti-IgM protiserumov. Naša raziskava je pokazala, da je vzrok za zamenjavo človeška napaka pri pakiranju kitov, zaradi česar smo že pred nekaj meseci uvedli dodaten korak kontrole kakovosti, da se morebitno tveganje ublaži. Omenjene šarže so bile poslane pred novo vzpostavitev pakiranja. Najverjetneje je do zamenjavo prišlo pri le nekaj paketih znotraj zgoraj omenjenih šarž.

Na podlagi naše sledljivosti smo vas identificirali kot uporabnika zgornje šarže, zaradi česar vas prijazno prosimo, da:

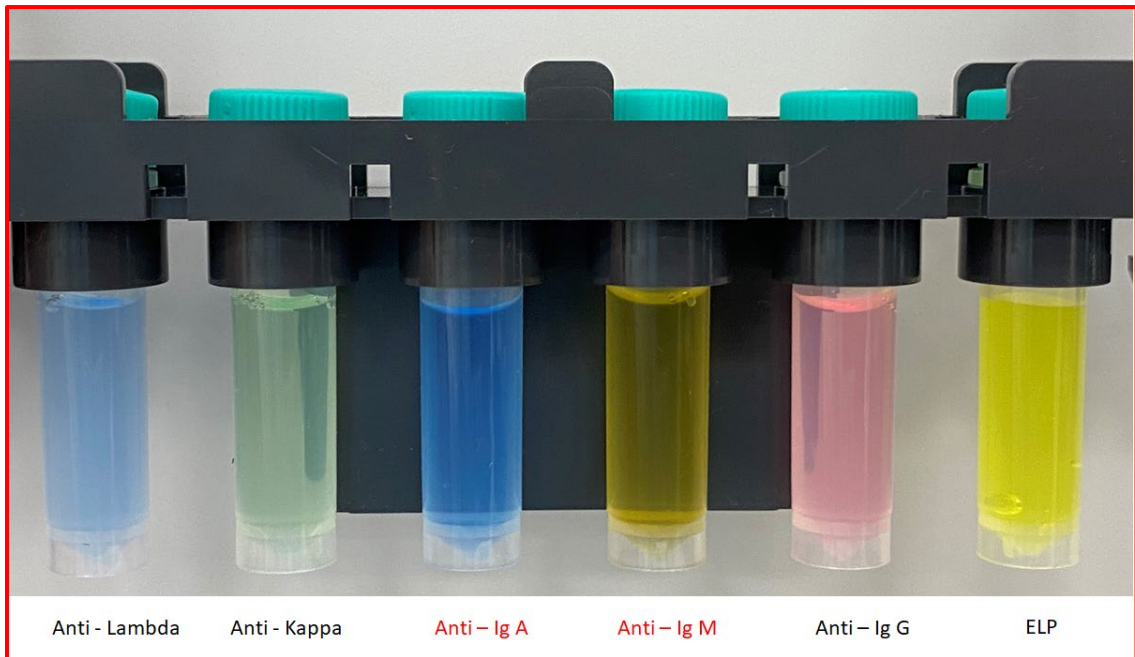
1. Preglejte, ali so kompleti, ki jih imate, skladni oz. ustrezni (glejte fotografije spodaj). Če ne ustrezajo, nam, prosim, javite število kompletov, da vam jih ponovno pošljemo, in vrnite ali uničite neustrezne komplete.

Skladna oz. ustrezna konfiguracija:





Neskladna oz. neustrezna konfiguracija:

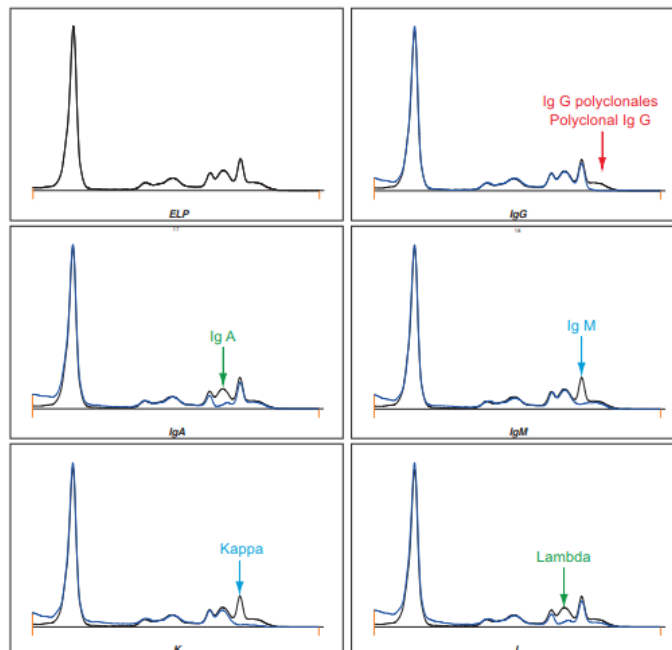


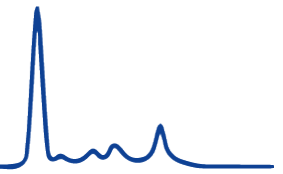
2. Če ste uporabili te komplete, preverite, ali so dobljeni profili ustrezni:

- (a) Preverite, da so IT / IF Control kontrolni profili, ki ste jih dobili, skladni z referenčnimi grafi, ki so v navodilih za uporabo kontrolnega materiala.

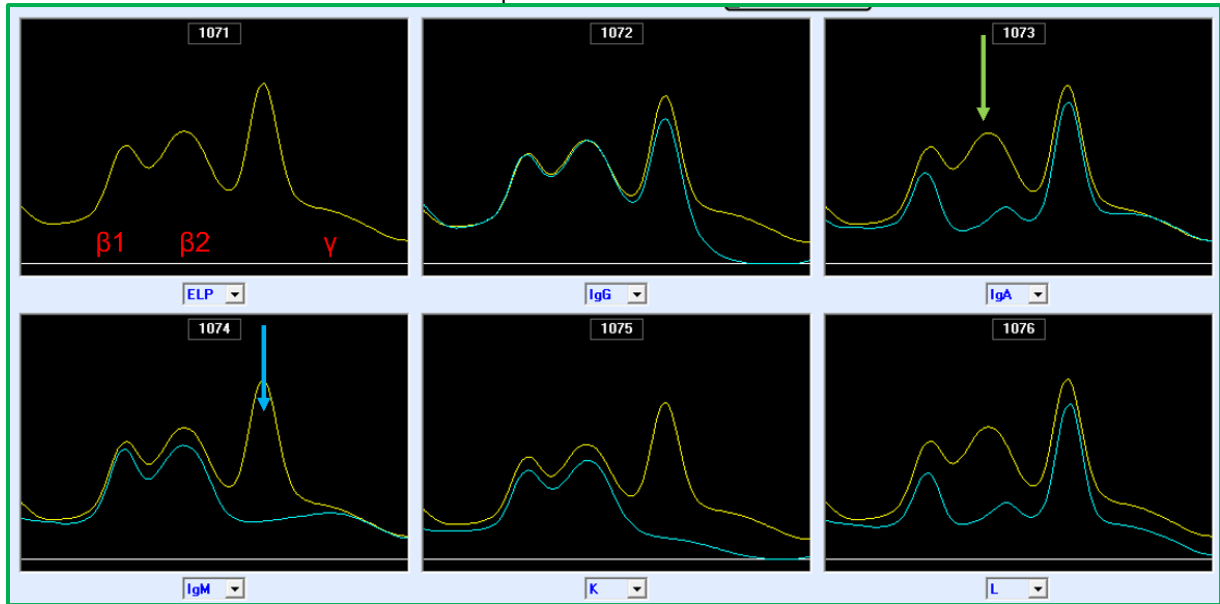
Primer IT / IF Control šarža 22011/01

Referenčni grafi:

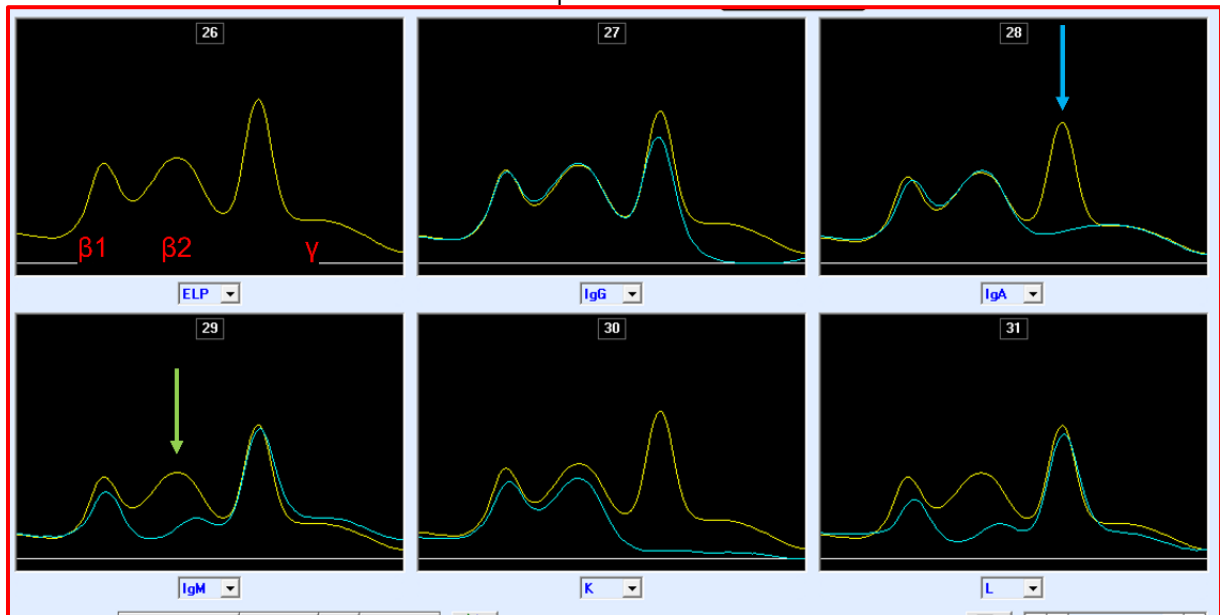


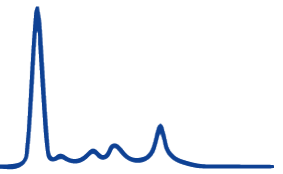


IT / IF Control lot 22011/01 **skladni / ustrezni** profili:



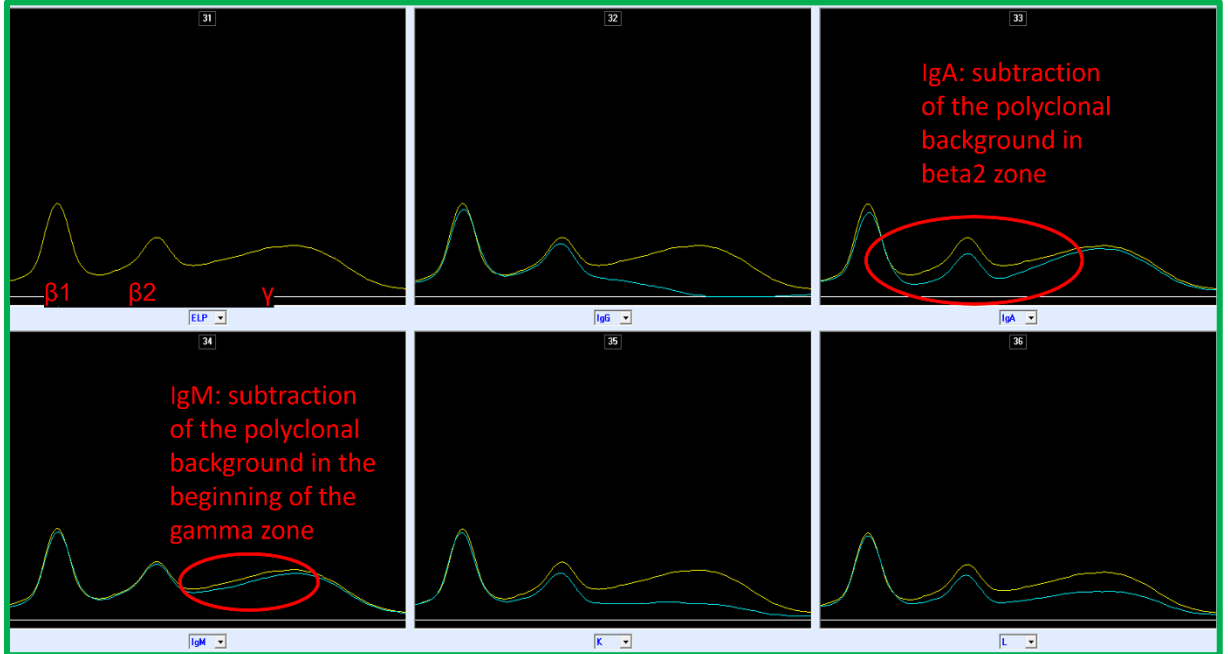
IT / IF Control lot 22011/01 **neskladni / neustrezni** profili:



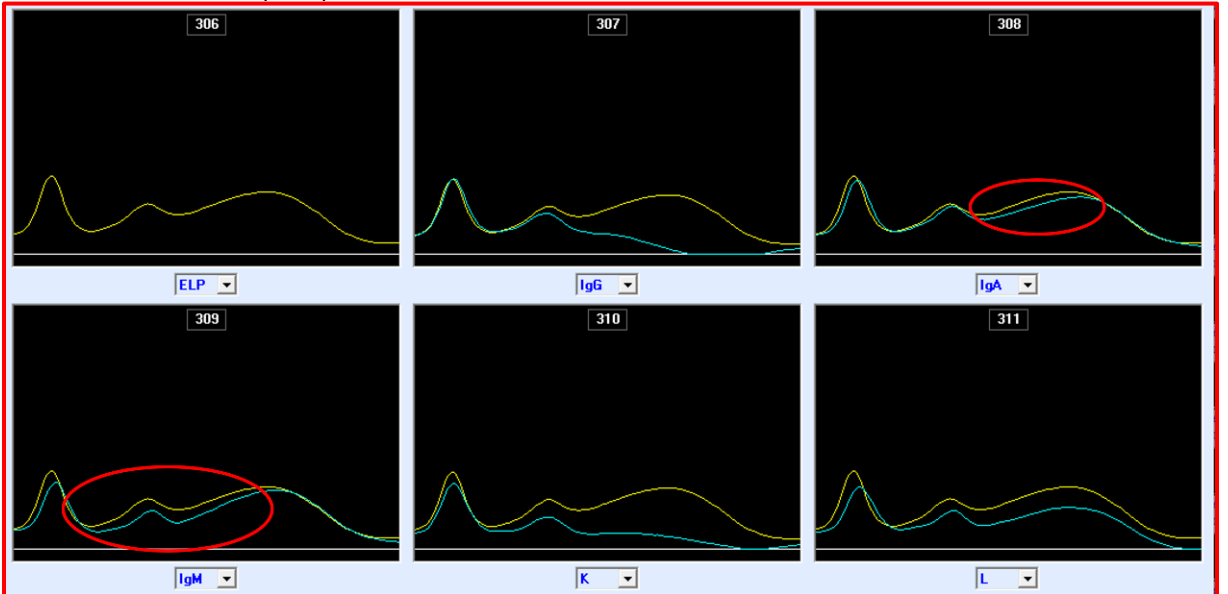


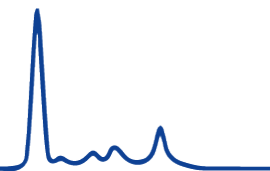
(b) Če ne uporabljate IT / IF Control kontrolnega materiala, preverite skladnost profilov glede na subtrakcijo (znižanje) poliklonskega ozadja v IgA in IgM pri pacientovih profilih:

Skladni / ustrezni profil pacienta:



Neskladni / neustrezni profil pacienta:





3. Izpolnite priložen obrazec, kjer natančno definirajte število neustreznih kompletov, ki jih imate ali ste jih porabili, in če je potrebno, izpolnite obrazec za uničenje. Vse izpolnjene in podpisane obrazce nam pošljite nazaj po elektronski pošti.

O tem sporočilu je bila obveščena tudi Francoska agencija za varnost medicinskih pripomočkov (French Health Products Safety Agency ANSM).

Za dodatne informacije se obrnite na svoj lokalni SEBIA kontakt.

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za zaupanje Sebia.

S spoštovanjem,



TADEJA MARIN, [mag. biotehnologije](#)

PROGRAM LABORATORIJ

Prodajna predstavnica – laboratorijska humana medicina



MIKRO+POLO d.o.o.

Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor



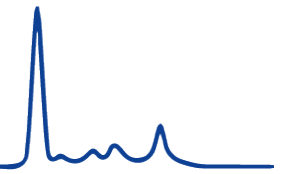
T 02 614 33 62, **M** 031 616 867



E tadeja.marin@mikro-polo.si



W www.mikro-polo.si



POTRDILO

CAPI 3 IMMUNOTYPING (kataloška številka SE-2600)

Št. šarže: 11021/01 - 11021/02

Rok trajanja: 2023/01 – 2023/02

Prosimo izpolnite in nam vrnite ta dokument

Žig laboratorija (obvezno)

Potrujemo, da je gospa, gospod

bil/a obveščen/a o sporočilu "VIG-08-2021-01".

pregledal/a omenjene komplete in / ali preveril/a profile, dobljene z omenjenimi kompleti.

Skupnoi število kompletov šarž 11021/01 in 11021/02 na zalogi ali uporabljenih:

Število vrnjenih **neustreznih** kompletov:

Število uničenih **neustreznih** kompletov:

(Kraj) _____, (Datum) _____

Podpis:

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX FRANCE	Tél.: + 33 1 69 89 80 80 E-mail: sebiavigilance@sebia.com
--	--