

Yayınlanma Tarihi

10 Şubat 2017

Ürün Adı ve Bilgisi**Tablo 1**

Ürün Adı	Liste Numarası (REF)		Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi
HDL Direkt Kolesterol	02R06-21	02R06-31	EE441A EE441F 035 035A	2 Şubat 2018 2 Şubat 2018 2 Şubat 2018 2 Şubat 2018

Not: Renklenme HDL Direkt Kolesterol kitinin tek lotlu Reaktif 2' sinde gözlemlenmiştir. Renklenme görülen R2 kiti tek lot olup (EE441F) yukarıdaki R1 lotları ile birlikte kullanılmaktadır.

Uyumsuzluk Hakkında Açıklama

Archem bünyesinde bulunan EE441F lotlu HDL Direkt Kolesterol R2 kitinin, sekiz şahit numunesinin bir kısmında meydana gelmiş olan kontaminasyona bağlı renklenme (Trinder reaksiyona bağlı olmayan) gözlemlenmiştir. Bu mektupta, yapılması gerekenleri ve ürün geri alımı hakkında bilgilendirmeyi bulabilirsiniz.

Reaktifte kontaminasyona bağlı renklenme gözlemlenmesi firmamız kalite standartlarına göre uygunsuz olarak tanımlanmış ve reaktiflerin geri çekilmesi uygun görülmüştür.

Hastalara/ Cihaza veya diğer Reaktiflere Etkisi

Bu renklenmenin otoanalizöre, hasta sonuçlarına ve cihaz üzerinde bulunan diğer reaktiflere herhangi bir yan etkisinin olmadığı yapılan çalışmalar sonucu kanıtlanmıştır.

(Gerekli görüldüğünde test sonuçları paylaşılacaktır.)

Yapılması Gerekenler

- Tablo 1' de listelenen lotların kullanımına son verin,
- Eğer elinizde alternatif HDL Direkt Kolesterol lotu varsa onu kullanın,
- İlgili lotlar şayet elinizde bulunmaktaysa;
 - 1- Kendi laboratuvar imha prosedürünüzü uygulayarak imha edin ya da,
 - 2- Archem' e iade edebilirsiniz.
- Bu belgeyi Tıbbi Direktörünüz veya Laboratuvar sorumlunuz ile gözden geçirin,
- Laboratuvarınızın ikame ürün ihtiyacını belirlemek ve yetkililere bildirilmesi için Archem' e bilgi vermek amacıyla stoklarınızda bu ürünlerin olup olmadığını gözden geçirin,
- Tablo 1' de bulunan lotlardan herhangi birini başka bir laboratuvara gönderdiyseniz, lütfen bu mektubun bir kopyasını onlara da iletin,
- Lütfen bu mektubu laboratuvar kayıtları için saklayın.

-
- 30 gün içinde bu belgenin ekinde sunulan Müşteri Cevap Formu' nu doldurarak gönderin.

Bu durumun neden olduğu rahatsızlık için özür dileriz.

İletişim Bilgisi

Konu ile ilgili sorularınız için 444 08 92 numaralı telefondan Archem Aplikasyon Uzmanlarını arayabilirsiniz.