

17 lipiec 2015

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

BD CD56 PE-CyTM7 (CE-IVD)

Numer katalogowy: 335826

Numer Lot 4300715 (data ważności 2015-10-31)

Numer Lot 4353883 (data ważności 2015-10-31)

Drogi Kliencie:

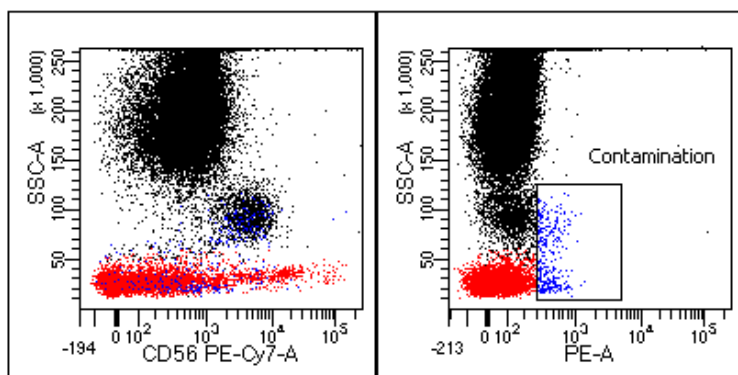
W zakupionym ostatnio przez Państwa CD56 PE-CyTM 7, numer katalogowy 335826, numer serii 4300715 i / lub 4353883 Becton, Dickinson and Company (BD), stwierdzono, że odczynnik CD56 PE-Cy7 zawiera małą ilość przeciwciała HLA-DR PE. BD potwierdziło, że stężenie przeciwciała CD56 <w koniugacie PE Cy7 jest wystarczające do wykrycia antygenu CD56 na komórkach docelowych. Obecność HLA-DR PE może skutkować możliwością nieoczekiwanego wzoru barwienia. W związku z tym, zaleca się zbadanie plików z danymi uzyskanych przy użyciu odczynników z zainfekowanej partii dla możliwości dodatkowego barwienia ze względu na obecność HLA-DR PE, który może, ale musi się pojawić w oparciu o metody analizy.

Opis Problemu i Zagrożenia dla Zdrowia

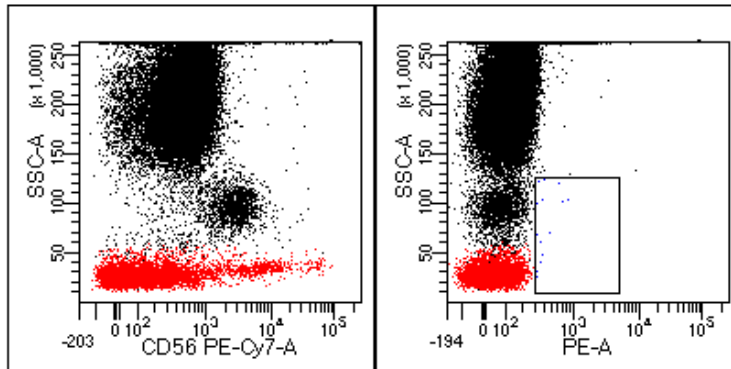
Komórki HLA-DR PE będą wyrażone wzdłuż osi PE. Każdy marker, który jest barwiony na osi PE będzie zawierał tą nieprawidłowo barwioną populację HLA-DR. Może to prowadzić do fałszywie dodatniego wyniku w kanale PE.

Niebezpieczeństwo dla zdrowia związane z tym problemem jest umiarkowane.

Rysunek 1: Wykresy punktowe (dot plots) reprezentujące zanieczyszczenia w kanale PE.



Rysunek 2: Wykresy punktowe (dot plots) reprezentujące normalny wzór barwienia.



Działania Klienta

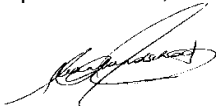
Jeśli posiadają państwo CD56 PE-Cy7, numer katalogowy 335826, numer serii 4300715 i / lub 4353883, należy ocenić wpływ fałszywie dodatni w kanale PE na wyniki.

Należy wyrzucić wszystkie pozostające w magazynie CD56 PE-Cy7, numer katalogowy 335826, numer partii 4300715 i / lub 4353883 i prosić o zamiennik produktu. BD wymieni produkt bez żadnych kosztów.

Jako wymóg naszej Regulacji Procesu Śledzenia, prosimy Państwa o wypełnienie załączonego formularza Tracking/Verification form, nawet jeśli nie posiadacie Państwo już w swoim inwentarzu odczynników, których dotyczy problem. Prosimy o przesłanie zwrotne formularza Tracking/ Verification form do BD Biosciences, zgodnie z instrukcją (mail, faks lub e-mail).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły wystąpić i pracujemy nad długoterminowym rozwiązaniem tego problemu. Jeżeli potrzebujecie Państwo dalszej pomocy, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD Biosciences.

Z poważaniem,



Ann VANLANDSCHOOT, Ph.D.
RA Manager Post-Market
BD Biosciences & BD Diagnostic Systems

ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
tel: +48 /22/ 377 11 00
fax:+48 /22/ 377 11 01
www.bd.com/pl



Helping all people
live healthy lives

BD Biosciences

Verification Form/Effectiveness Check

Faks do: BD Polska

Nr faksu: +48-22-377-11-01

**W RAMACH POTWIERDZENIA OTRZYMANIA NINIEJSZEGO PISMA
PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE FORMULARZA**

Placówka: _____

Proszę podać pełną nazwę placówki, nie używać skrótów.

Ulica: _____

Miasto: _____ **Województwo:** _____ **Kod pocztowy:** _____

Osoba do kontaktu: _____

Telefon: _____ **Faks.:** _____

Nie posiadamy żadnych zapasów poniższego produktu

Posiadamy następującą ilość opakowań i prosimy o wymianę:

CD56 PE-Cy7, Nr Katalogowy 335826,

Nr Serii 4300715 - Ilość: _____

Nr Serii 4353883 – Ilość: _____

Przeczytałem i zrozumiałem dołączone powiadomienie

Nazwisko: _____ :

Tytuł: _____

Podpis/Data: _____