



Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

02 maja 2019 r.

Numer zawiadomienia: CN-43466140

Celem niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu jest poinformowanie Was o problemie dotyczącym produktu(produktów) zakupionego(zakupionych) przez Waszą firmę. Kopię niniejszego listu należy natychmiast przesłać do pracowników Waszej organizacji, którzy korzystają z tego produktu.

Produkt(produkty), którego(których) dotyczy niniejsze zawiadomienie

Nr przedmiotu	Opis przedmiotu	Seria/ partia
Proszę sprawdzić w tabeli 1	Odczynnik monoklonalny IgM anti-C do oznaczania grupy krwi ludzkiej, Linia komórek: MS-273 Kod produktu: TW	TWD1601B TWB1801A

Opis problemu

Zgłoszono fałszywe wyniki negatywne, podczas korzystania z odczynnika BIOSCOT® anti-C do oznaczania grupy krwi, pochodzącego z klonu MS-273, komórek, które uprzednio zostały oznaczone jako typ C pozytywny innym klonem anti-C. Potwierdziliśmy te wyniki. Testy różnych serii odczynnika i surowego materiału pochodzącego z klonu MS-273 z próbką, wobec której zgłoszono skargę, wykazały, że błąd nie dotyczy jednej serii. Wygląda na to, że komórki, wobec których zgłoszono skargę, wykazują ekspresję wariantu genetycznego antygeny C, który nie jest wykrywany przez anti-C produkowane przez klon MS-273.

Odczynnik BIOSCOT anti-C do oznaczania grupy krwi pochodzący z klonu MS-24 wszedł w reakcję z komórkami, wobec których zgłoszono skargę.

Przyczyna wydania zawiadomienia

Istnieje możliwość fałszywych reakcji negatywnych z odczynnikiem anti-C do oznaczania grupy krwi, pochodzącym z linii komórek MS-273, które nie zostałyby wykryte poprzez korzystanie z codziennych środków kontroli jakości. W chwili obecnej nie wiemy, jak wysokie jest prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu.

Działania korygujące

Cały ważny zapas odczynnika anti-C do oznaczania grupy krwi, pochodzącego z klonu MS-273, który pozostał w magazynach firmy został objęty kwarantanną.

Wymagane/ zalecane działania

Proszę natychmiast sprawdzić swoje zasoby, aby ustalić, czy macie jeszcze produkt, którego dotyczy zawiadomienie, oraz przesłać kopię niniejszego listu do pracowników Waszej organizacji, którzy korzystają z tego produktu i/lub powinni zostać powiadomieni o tym problemie. Proszę wypełnić załączone potwierdzenie odbioru i odesłać je pod adres lokalnego biura, podany poniżej.

Merck KGaA, Darmstadt, Germany
Corporation with General Partners
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germany
Phone +49 6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation
A subsidiary of Merck KGaA, Darmstadt, Germany
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, USA
Phone +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
A subsidiary of Merck KGaA, Darmstadt, Germany
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, USA
Phone +1 (781) 533-6000



Poza tym, jeśli produkt został przez Was sprzedany dalej, proszę zidentyfikować swoich klientów i powiadomić ich natychmiast o tym problemie. Wasze powiadomienie przesłane do klientów powinno obejmować kopię niniejszego zawiadomienia, w tym załącznik 1.

Zalecamy, aby potwierdzić wszystkie nieprzewidziane negatywne reakcje z tym odczynnikiem, poprzez alternatywny odczynnik anty-C pochodzący z innego klonu, takiego jak MS-24.

Dodatkowe informacje

Próbka, wobec której zgłoszono skargę, została przesłana do badań genetycznych, aby sprawdzić, czy reprezentuje wariant C, a jeśli tak, jak często ten wariant występuje w populacji.

Załączniki

Tabela 1 - Produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie

Zawiadomienia dla klientów są tworzone przez narzędzie elektroniczne, co pozwala na ich ocenę i zatwierdzenie poprzez nasze systemy dokumentacji przez przedstawicieli wydziału zarządzania produktami oraz jakością. A zatem niniejszy dokument jest ważny bez podpisu.

Jeśli chcielibyście otrzymać dodatkowe informacje na temat niniejszego zawiadomienia dla klienta, proszę się skontaktować z Waszym lokalnym przedstawicielem, lub skorzystać z linku na naszą stronę internetową www.emdmillipore.com/offices, aby znaleźć numer telefonu i/lub adres email swojego lokalnego biura.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, związane z tym problemem. Dziękujemy za prowadzenie z nami interesów.



Tabela 1 - Produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie

Numer przedmiotu	Opis przedmiotu
TW-10X5ML-B	TW, MS-273 Anty-C 10x5ml BIOSCOT
TW-5ML-B	TW, MS-273 Anty-C 1x5ml Bioscot, torebka



Załącznik 1

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA ZAWIADOMIENIA

**Odczynnik anty-C do oznaczania grupy krwi, Linia komórek: MS-273, Kod produktu: TW
Nr ID zawiadomienia klienta # XXXX**

Nazwa firmy: _____

Potwierdzam/potwierdzamy otrzymanie niniejszego zawiadomienia.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko pracy: _____

Adres email (do dalszego kontaktu): _____

Podpis: _____

Data: _____

Proszę odesłać do Millipore (UK Ltd) pod adresem QALivingstonGroup@merckgroup.com