

PILNA ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Kulki Kalibracyjne BD FACS™ 7-Color Setup Beads
Nr kat. 335775, nr serii 83284, 87471, 02073, 02450, 02452, 02453

piątek, 27 maja 2011

Szanowny Kliencie:

Firma BD Biosciences uzyskała informację, że w przypadku stosowania aktualnej serii kulek kalibracyjnych BD FACS™ 7-Color Setup Beads niektórzy klienci zanotowali niepowodzenia testów kontroli jakości, określających czułość, które wystąpiły podczas konfiguracji cytometrów BD FACSCanto™ i FACSCanto™ II (instrumenty z oprogramowaniem klinicznym BD FACSCanto w wersjach od 2.0 do 2.4).

W celu ograniczenia występowania „fałszywych niepowodzeń” testu czułości, firma BD Biosciences dokonuje zmiany metody łączenia specyfikacji czułości odpowiedniej dla danej serii z poszczególnymi numerami serii kulek kalibracyjnych BD FACS 7-Color Setup Beads. Aktualnie w stacji roboczej aparatu BD FACSCanto w przypadku wersji oprogramowania od 2.0 do 2.4 znajduje się specyfikacja Wartości Czułości Pass/Fail (Powodzenie/Niepowodzenie). W przyszłości Wartości Czułości Pass/Fail będą generowane dla każdej serii produktu i będą musiały być wczytane do stacji roboczej BD FACSCanto przed użyciem kulek. Nastąpi to przy użyciu instalatora CD, co zajmie około 30 sekund.

Płyta CD będzie dołączana do każdej nowej serii kulek kalibracyjnych BD FACS 7-Color Setup Beads. Konieczna będzie jednokrotna instalacja danych dla zakresu numerów serii. Żaden dodatkowy wkład ze strony operatora systemu cytometru przepływowego nie jest wymagany. Informacje dot. specyfikacji zawarte na nośniku nie będą wpływać na dane, które już zostały wygenerowane. Nie ma konieczności przeglądania archiwalnych plików z danymi. Stosowne numery serii będą wymienione na płycie CD. Jeśli chodzi o aktualne serie kulek kalibracyjnych BD FACS 7-Color Setup Beads, do Notatki Bezpieczeństwa zostaje załączone mini CD z niebieską etykietą. Płyty nie należy używać z numerami serii, które nie są na niej wymienione.

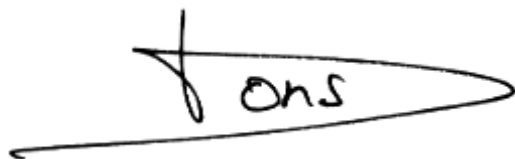
W przyszłości do każdego opakowania kulek kalibracyjnych BD FACS 7-Color Setup Beads dołączone będzie pełnowymiarowe CD z pomarańczową etykietą.

W ramach wymogu wynikającego z naszego Procesu Monitorowania dla celów Nadzoru, prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza Weryfikacji, nawet jeśli nie posiadają już Państwo w swoim magazynie odczytników wymienionych w wykazie.

W razie posiadania wersji 1.0-1.1 oprogramowania klinicznego BD FACSCanto, prosimy skontaktować się z Centrum Wsparcia Klientów BD pod numerem 1.877.232.8995 w Stanach Zjednoczonych lub poza USA, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub dystrybutorem BD Biosciences w celu otrzymania bezpłatnej aktualizacji.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań lub potrzeby uzyskania pomocy, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD pod nr tel. +48 22 593 92 85 lub dystrybutorem BD Biosciences. W przypadku pytań dotyczących produktów, prosimy o kontakt z europejskim centrum wsparcia naukowego Biosciences European Scientific Support (Tel. (32) 2 400 98 95)).

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Benny Ons', enclosed within a large, horizontal, teardrop-shaped scribble.

Benny Ons
Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami i Zarządzania Jakością
BD Biosciences, Europa

PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODEŚLAĆ DO BD
na numer faxu +48 22 651 75 82
Formularz Weryfikacji/Kontroli Skuteczności

- Nie posiadamy żadnych wymienionych produktów na stanie.
 Posiadamy następujące egzemplarze:

Kulki Kalibracyjne BD FACST[™] 7-Color Setup Beads (P/N 335775)

- Numer Serii 83284 (data ważności 31 marca 2011 r.)
 Numer Serii 87471 (data ważności 31 maja 2011 r.)
 Numer Serii 02073 (data ważności 31 lipca 2011 r.)
 Numer Serii 02450 (data ważności 31 sierpnia 2011 r.)
 Numer Serii 02452 (data ważności 31 października 2011 r.)
 Numer Serii 02453 (data ważności 30 listopada 2011 r.)

- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am załączone powiadomienie.

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Podpis/Data:

NAZWA FIRMY: _____

ADRES: _____

MIASTO: _____ KRAJ: _____ KOD POCZTOWY: _____

NR TELEFONU _____