

## URGENT: Vigtig produktinformation Tilbagekaldelse af produkt

Brøndby, den 15. september 2015

Vedr.: Pak12      Lot 3002648      Udløbsdato: 2016-02-15

Kære kunde

Vi kan se, at I har modtaget ovenstående produkt fra Immucor GTI Diagnostics, Inc.

Immucor har konstateret, at dette Pak12-lot kan medføre ugyldige analyser pga. høje værdier for Negative Serum Control (NC). Ifølge brugsanvisningen (IFU'en) for Pak12 skal de gennemsnitlige værdier af den negative kontrol være  $\leq 0.175$  OD for GPIIb/IIIa-rækkerne. Et forøget gennemsnit af NC'ens OD-værdi over denne grænse ville medføre en mislykket analyse. Hvor NC'en er forøget, uden at der opnås værdier over denne grænse, kan prøverne give falsk negative resultater (reaktivitet lige på grænsen) ved eller tæt på analysens cut-off.

Resultater fundet indtil nu med dette produkt og dette lot, kan betragtes som gyldige, HVIS:

1. testen blev udført iht. brugsanvisningen (IFU'en)
2. test med kvalitetskontrollerne gav acceptable resultater
3. afsnittet BEGRÆNSNINGER i brugsanvisningen blev taget i betragtning
4. negative resultater lige på grænsen blev gennemgået en ekstra gang i forhold til yderligere klinisk information og information om testen, som måtte være tilgængelig.

### Instruktioner i forhold til håndteringen af det pågældende produkt:

1. Stop med at benytte Pak12, lot 3002648.
2. Find ud af, hvor meget Pak12, lot 3002648, I har tilbage.
3. Destruer de pågældende kit.
4. Triolab ombytter naturligvis tilbageværende kit.

**For at bekræfte modtagelse af denne meddelelse bedes I venligst udfylde og returnere en kopi af skemaet på næste side til Triolab.**

Hvis I har nogen spørgsmål til informationen i dette brev, er I naturligvis velkomne til at kontakte undertegnede.

Vi og Immucor beklager den ulejlighed, dette måtte medføre for jer.

Med venlig hilsen

Diannie Boysen  
Produktchef,  
Triolab AS  
[diannie@triolab.dk](mailto:diannie@triolab.dk)  
Tlf.: 28 87 28 67

## Svarskema

**Pak12 Lot 3002648 Udløbsdato: 2016-02-15**

### Vejledning

Venligst følg instruktionerne i brevet, og udfyld og returner svarskemaet til Triolab:

- Fax: +45 43 96 43 12
- E-mail: triolab@triolab.dk
- Postadresse: Triolab AS, Vallensbækvej 35, 2605 Brøndby.

**Husk at kigge dette skema igennem og underskrive det.**

**Venligst sæt kryds i alle relevante felter herunder.**

- Vi har ikke noget tilbage af produktet, som er nævnt nedenfor.
- Vi har anført, hvad vi har tilbage af det pågældende lot, i tabellen nedenfor – i kolonnen “Antal kit Tilbage”.
- Vi har fulgt de vedlagte instruktioner.

**Jeg bekræfter, at vores afdeling er blevet gjort opmærksom på og har forstået informationen i denne Field Safety Notice for Pak12, lot 3002648.**

**Kommentarer:**

Navn:

Position:

Hospital og afdeling:

Adresse:

Telefon:

Fax:

Produktbeskrivelse / Reagenslot	Antal kit Leveret	Antal kit Tilbage	Antal kit Destrueret
Pak12 / 3002648			