
Vigtig sikkerhedsmeddelelse

S100A1 (EP184) monoklonalt kaninantistof

25. maj 2016

Returnering af medicinsk produkt/destruktion af produkt

Dato: 25. maj 2016

Attention: AH Diagnostics
Runetoften 18
8210 ÅRHUS V
DK

Oplysninger om berørte produkter:

<u>Produktnummer</u>	<u>Fakturanummer</u>	<u>Partiserienummer</u>	<u>Fakturadato</u>	<u>Leveret antal</u>
408R-16	0406456	1335409F:08/18	18-03-2016	1.00

Beskrivelse af problemet:

Den 4. maj 2016 blev Cell Marque opmærksom på, at nogle partier af S100A1 (EP184) monoklonalt kaninantistof, katalognummer 408R-14, 408R-15 og 408R-16 udviste et uacceptabelt IHC-testresultat. Der blev åbnet en CAPA (CA2016-02), som viste, at parti 1335409E og parti 1335409F kan udvise et falsk negativt resultat. Den 4. maj 2016 rapporterede en kundeklage, at kunden ikke så nogen farvning på nogen af de prøver, der blev anvendt under valideringsprocessen.

Den 10. maj 2016 besluttede Cell Marque at iværksætte denne frivillige tilbagekaldelse, da nogle produkter kan udvise et falsk negativt resultat. Bemærk: Falsk negative resultater kan nemt påvises, når der anvendes passende vævskontroller under testningen. Cell Marque anbefaler altid, at der anvendes korrekte kontroller i forbindelse med IHC-farvning.

Anbefalet handling fra brugerens side:

Hvis din organisation eller modtager ligger inde med S100A1-koncentratprodukter, beder vi om, at du destruerer ubrugte eller delvist brugte hætteglas og bekræfter, at produktet er destrueret. Du bedes udfylde og returnere vedhæftede formular for at bekræfte destruktion af produktet. Du bedes kontakte Cell Marques kundeservicerepræsentant for at få ombyttet eller krediteret produktet, eller hvis du har spørgsmål.

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse: (hvis relevant)

Denne meddelelse skal videresendes til alle, der har behov for informationen, på din institution eller andre steder, som potentielt berørte produkter er overdraget til (hvis relevant).

Denne meddelelse bedes videresendt til andre organisationer, som denne handling berører (hvis relevant).

Du bedes sørge for, at denne meddelelse og den resulterende handling indgår i institutionens arbejde i en passende periode for at sikre, at denne korrigerende handling har effekt (hvis relevant).

Kontaktperson:

Veronica Runyan
VP, Regulatory and Quality Affairs
Cell Marque, et Sigma-Aldrich-selskab
6600 Sierra College Boulevard
Rocklin, California 95677, USA
Telefon: +1 916-746-8977
Fax: +1 916-746-8976
E-mail: vrunyan@cellmarque.com

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er fremsendt til den relevante regulerende myndighed



Underskrift

CELL MARQUE CORPORATION
6600 Sierra College Boulevard
Rocklin, California 95677, USA

Officiel tilbagekaldelse/anerkendelse af sikkerhedsmeddelelse

Du bedes faxe dit svar til: +1 916-746-8976

Følgende produkter er berørt:

KATALOGNR.	PRODUKTBESKRIVELSE	PARTINUMMER	ANTAL
408R-14	0,5 ml koncentrat S100A1 (EP184) monoklonalt kaninantistof		
408R-15	1,0 ml koncentrat S100A1 (EP184) monoklonalt kaninantistof		
408R-16	0,1 ml koncentrat S100A1 (EP184) monoklonalt kaninantistof		

Jeg bekræfter hermed, at Cell Marque Corporations officielle meddelelse om tilbagekaldelse vedrørende S100A1 (EP184), partier 1335409A, 1335409B, 1335409C, 1335409D, 1335409E, 1335409F er modtaget.

De berørte og destruerede produkter er anført nedenfor:

Partinr.	Antal beholdere

De berørte og fuldt anvendte produkter på min institution er anført nedenfor:

Partinr.	Antal beholdere

Kontaktperson (med blokbogstaver)

Underskrift

Dato

Firma eller institution (blokbogstaver)