

OVEREN PREVOD SA ENGLESKOG NA SRPSKI JEZIK

Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup
Denmark

+45 44 85 95 00 telephone
+45 44 85 84 29 facsimile
www.agilent.com
Cvr.:21852902

LOGO **Dako**
Agilent Pathology Solutions

Na ruke: Rukovodioca laboratorije

01. novembar, 2017. godine

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije
Pasterova 16
11000 Beograd
Srbija

Ref.br. CAPA00718

Obaveštenje o bezbednosnoj korektivnoj meri na terenu

Poštovani korisniče,

Svrha ovog dopisa je da Vas informišemo da smo pokrenuli Obaveštenje o bezbednosnoj korektivnoj meri na terenu za proizvod Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, Clone Dak-CDX2, Kat.br.M3636; Broj serije 10121392.

Opis problema:

Sertifikat analize (CoA) i primarno (unutrašnje) obeležavanje predmetnih bočica M3636 sadrže grešku u navodu vrednosti koncentracije proteina 292.7 mg/L, što je šesnaest puta veća vrednost od **ispravne koncentracije od 18.3 mg/L**.

Do današnjeg datuma, Agilent je po ovom pitanju primio reklamaciju od samo jednog korisnika. Korisnik je detektovao problem pre testiranja i odmah je kontaktirao Agilent. Štetno dejstvo nije prijavljeno ni na jednom pacijentu, a korisnik nas je odmah obavestio da su bili u mogućnosti da završe dijagnostičko testiranje pacijenta sa minimalnim zakašnjenjem.

Proizvod M3636 će vršiti svoju funkciju kako se očekuje. Ne postoji promena u samoj koncentraciji, već je samo na nalepnici bočice i Sertifikatu analize (CoA) navedena netačna koncentracija. Sekundarno (spoljno) obeležavanje (obeležavanje na kutiji) sadrži navedenu ispravnu koncentraciju od 18.3 mg/L.

Agilent Technologies

OVEREN PREVOD SA ENGLESKOG NA SRPSKI JEZIK

Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup
Denmark

+45 44 85 95 00 telephone
+45 44 85 84 29 facsimile
www.agilent.com
Cvr.:21852902

LOGO **Dako**
Agilent Pathology Solutions

Ukoliko je proizvod razblažen netačnom koncentracijom vrednosti veće od 292.7 mg/L, videće se smanjena jačina obojenosti što rezultira slabom ili negativnom obojenošću. Ovo bi trebalo lako da se detektuje i kod unutrašnjeg pozitivnog normalnog tkiva i kod preporučenih pozitivnih eksternih kontrola procesa.

Radnje koje treba da preduzme korisnik:

Naša evidencija pokazuje da je Vaša laboratorija primila problematični proizvod. U roku od 10 kalendarskih dana, molimo da preduzmete sledeće radnje:

1. Odbacite svaku (sve) problematičnu(e) bočicu(e) proizvoda Monoclonal Mous Anti-Human CDX2, Clone Dak-CDX2, Kat.br.M3636, iz predmetne serije (serija). Bočice treba da budu odbačene u skladu sa merama predostrožnosti navedenim u Upustvu za upotrebu.
2. Potvrdite da ste ovu informaciju primili tako što ćete popuniti priloženi formular o opozivu medicinskog sredstva i vratiti ga elektronskom poštom službi Dako QA Vigilance na adresu Dako.dkvigilance@agilent.com dostavljajući kopiju svom Predstavniku prodaje.
 - a. Nakon što od Vas primimo popunjen formular dostavićemo Vam proizvode u zamenu.
 - b. Obaveštavamo Vas da je u cilju zamene proizvoda formular o opozivu medicinskog sredstva neophodan za svaki neupotrebljen/delimično upotrebljen proizvod ili proizvode koji su odbačeni.
3. Izvršite reviziju testiranja i rezultata pacijenata kod kojih je upotrebljena serija sa navedenim problemom. Utvrdite da li su predmetne serije (serija) bile adekvatno validirane u adekvatnom rastvoru i/ili da li je nepravilno razredjivanje moglo da bude korišćeno u procesu bez adekvatnih pozitivnih i negativnih kontrola testiranja. Ukoliko su postojala testiranja sa neispravnim rastvorom bez adekvatnih kontrola testiranja, postoji verovatnoća da su rezultati mogli imati netačnu smanjenu jačinu obojenosti ili netačnu negativnu obojenost. Ukoliko je to slučaj, rezultate treba smatrati nedovoljnim a testiranje bi trebalo ponoviti sa rastvorom odmerenim u tačnoj vrednosti koncentracije od 18.3 mg/L.
4. Kontaktirajte Vašeg predstavnika prodaje ukoliko imate bilo kakvo pitanje u pogledu ovog obaveštenja, ili ukoliko biste želeli pomoć u vezi sa formularom o opozivu medicinskog sredstva.

Agilent Technologies

OVEREN PREVOD SA ENGLESKOG NA SRPSKI JEZIK

Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup
Denmark

+45 44 85 95 00 telephone
+45 44 85 84 29 facsimile
www.agilent.com
Cvr.:21852902

LOGO **Dako**
Agilent Pathology Solutions

Prenošenje ovog obaveštenja:

Ljubazno Vas molimo da obavestite sva ona lica u Vašoj organizaciji ili bilo koju drugu organizaciju kojoj su problematični ili potencijalno problematični proizvod(i) bili dostavljeni, a koja treba da znaju za ovo obaveštenje. Molimo da se uverite u to da Vaša organizacija ima na umu ovo obaveštenje i preporučene korake sve dok se sprovođenje korektivnih mera ne završi.

Zahvaljujemo se na Vašoj pažnji u vezi ovog pitanja. Izvinjavamo se za neprijatnosti koje ova mera može prouzrokovati, i cenimo Vaše razumevanje za mere koje preduzimamo u cilju zadovoljstva pacijenta i korisnika.

PAŽNJA: Ovaj opoziv ne uključuje ni jedno drugo medicinsko sredstvo marke Dako.

Izveštavanje nadležnih organa:

Niže potpisano lice potvrđuje da je nadležna Regulatorna agencija obavestena o slučaju.

Kontakt osoba:

Ime: Asger Dahlgaard
Potpis: (svojeručni potpis)

Funkcija: Menadžer za reklamacije i vigilancu
Podaci za kontakt: Dako.dkvigilance@agilent.com

Agilent Technologies

..... KRAJ PREVODA

Potvrđujem da ovaj prevod na **srpskom jeziku** potpuno odgovara originalu koji je sastavljen na **engleskom jeziku**.
Emilija Tomović, sudski prevodilac za engleski jezik Beograd
Broj sudskog rešenja o imenovanju: 740-06-190/97-18
www.sudski-tumac-engleski.net
Tel. +381 11/4127651, 0637264415, 0645585988
Imenovanje je stalno: od 10.06.1997.god

Reg. br. 1983/17
U Beogradu, 12.12.2017



Emilija Tomović