

UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE Falszywie ujemna reakcja krwi w URINORM XL P

Data: 12 października 2023 r.

ID: FSN 2023_03

Produkt objęty postępowaniem: URINORM XL, numer katalogowy: REG00060

Partia: 2211165

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

zgodnie z naszymi wewnętrznymi danymi zamówił Pan i otrzymał URINORM XL (partia: 2211165, data ważności: 03/2024), którego dotyczy niniejsze Powiadomienie o bezpieczeństwie. Poniżej znajdują się szczegóły dotyczące wady, która została wykryta w tej konkretnej partii.

Opis:

Mocze kontrolne URINORM XL są płynnym materiałem syntetycznym o stężeniach analitów i osadu moczu w granicach normalnych (URINORM XL N) i patologicznych (URINORM XL P). Mocze kontrolne URINORM XL są przeznaczone do weryfikacji i potwierdzenia precyzji i dokładności diagnostycznych pasków do moczu PHAN AUTO oraz analizatora moczu LAURA XL przeznaczonego do diagnostyki in vitro.

Zgodnie z naszymi wewnętrznymi testami i danymi z nadzoru po wprowadzeniu na rynek, potwierdziliśmy, że w przypadku partii, której to dotyczy, dodatni poziom moczu kontrolnego URINORM XL (URINORM XL P) zapewnia słabą reakcję krwinkowej płytki diagnostycznej (BLD) na naszych paskach diagnostycznych, co może prowadzić do fałszywie ujemnych wyników na poziomie kontroli dodatniej podczas wewnętrznego procesu kontroli jakości w laboratorium. Zaobserwowany problem jest spowodowany degradacją surowca w czasie.

Potencjalny wpływ:

Deklarowany okres trwałości moczu kontrolnego URINORM XL nie spełnia zdefiniowanej specyfikacji. Słaba reakcja krwi na poziomie kontroli pozytywnej może wpływać na wyniki podczas codziennego wewnętrznego procesu kontroli jakości w laboratorium. Zaobserwowane fałszywie ujemne wyniki dla parametru krwi będą poza deklarowanym zakresem określonym w IFU, co spowoduje, że nie przejdziesz regularnej kontroli jakości wymaganej przez automatyczny analizator moczu LAURA XL.

Działania, które należy podjąć:

Jeśli na stanie magazynowym znajduje się partia URINORM XL, której dotyczy problem, firma Erba poprosi o:

- Zidentyfikowanie, zlokalizowanie i wyrzucenie zagrożonych sztuk URINORM XL w swoim magazynie.
- Jak najszybsze skontaktowanie się z firmą Erba w celu zgłoszenia liczby zablokowanych sztuk w magazynie za pomocą formularza potwierdzenia odbioru znajdującego się na końcu niniejszego dokumentu. Otrzymasz bezpłatną wymianę na nową partię URINORM XL.

- Należy korzystać z innych partii URINORM XL na stanie magazynowym do czasu wymiany partii, której to dotyczy.
- Nowa partia URINORM XL jest dostępna i może być używana bez żadnego ryzyka.
- W przypadku wysłania wadliwej partii do jakiegokolwiek klienta, należy niezwłocznie poinformować go o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa i poinstruować go, aby postępował zgodnie z opisanymi powyżej zasadami.
- Przekaż również niniejsze powiadomienie wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w Twojej organizacji.
- Prosimy klientów spoza UE o przekazanie niezbędnych informacji władzom w swoich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do zapewnienia pełnego łańcucha dowodów wszystkich środków naprawczych dla naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenia oraz przekazanie tej informacji wszystkim zainteresowanym klientom. Prosimy o odesłanie wypełnionego potwierdzenia do Erba Lachema pocztą elektroniczną do 15 listopada 2023 roku.

Serdecznie przepraszamy za powstałe niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z wyrazami szacunku,

Radim Herrmann
Kierownik ds. Jakości
<mailto:r.herrmann@erba.com>

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o potwierdzenie, że poniższe informacje o kliencie zostały odebrane przez Państwa placówkę.

Data: 12 października 2023 r.

ID: FSN 2023_03

Produkt objęty postępowaniem: URINORM XL, numer katalogowy: REG00060

Partia: 2211165

Niniejszym potwierdzam, że otrzymaliśmy powyższe powiadomienie od klienta i że wszystkie wymagane działania zostały wdrożone, a wszystkie zainteresowane strony zostały poinformowane o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa w terenie. Używanie i dalsza dystrybucja produktów, których to dotyczy, zostały wstrzymane do czasu zastąpienia ich świeżymi moczymi kontrolnymi URINORM XL.

Liczba odrzuconych elementów URINORM XL: pudełek

Nazwa klienta:

Potwierdzone przez:
(imię i nazwisko oraz stanowisko)

Data i podpis:

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną do 15 listopada 2023 roku.

Dziękujemy za Twój wysiłek.

Erba Lachema, s.r.o.

Radim Herrmann

Kierownik ds. Jakości

<mailto:r.herrmann@erba.com>