

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO / PROSTOVOLJNI ODPOKLIC
POTREBNO TAKOJŠNJE UKREPANJE
EliA dsDNA Well

27.01.2021

Spoštovani,

Obveščamo vas, da je podjetje Phadia AB, ki je del podjetja Thermo Fisher Scientific sprožil nujno varnostno obvestilo za:

Izdelek	Številka blaga	Serijska številka nosilca	Serijska številka (kit)
EliA dsDNA Well	14-5500-01	BFA3Y	0142
EliA dsDNA Well	14-5500-41	BFA3Y	0142

RAZLOG ZA PROSTOVOLJNI ODPOKLIC / NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO:

Pritožbe uporabnikov so poročale o znižanju vrednosti EliA ANA pozitivne kontrole pri uporabi EliA dsDNA Well, serije BFA3Y/ 0142. Notranja preiskava je pokazala, da EliA dsDNA Well, serija BFA3Y/ 0142, daje višje rezultate in v nekaterih primerih so lahko rezultati tudi do 3- krat višji kot pri drugih serijah EliA dsDNA. Rezultati >15 IU/ml do 45 IU/ ml so lahko lažno pozitivni.

Preiskava je ugotovila, da za EliA ANA pozitivno kontrolo ali druge serije EliA dsDNA ni nobenih odstopanj.

Prav tako ni bilo nobenih poročil o neželenih dogodkih kot posledica serije EliA dsDNA BFA3Y / 0142.

TVEGANJE ZA ZDRAVJE:

Pri uporabi za pomoč pri diagnozi SLE, lahko lažno povišani ali pozitivni rezultati napačno privedejo zdravnika do zaključka, da ima bolnik SLE, kadar so simptomi posledica druge patologije. Zaradi tega se lahko uvede napačno zdravljenje. Pri uporabi za spremljanje, lahko zaradi lažno povišanih rezultatov zdravnik zmotno meni, da ima bolnik bolj aktivno bolezen. To lahko privede do prehodne neustrezne terapije z zdravili.

Posledično lahko v obeh primerih bolnik utрпи reverzibilne neželene učinke, dokler ni ugotovljena napačna diagnoza, npr. ob naslednjem obisku zdravnika in diagnostični obdelavi, vendar je verjetnost škode zaradi lažno povišanih ali pozitivnih rezultatov EliA dsDNA ocenjena kot majhna.

POTREBNI UKREPI UPORABNIKOV:

- Prosimo vrnite EliA dsDNA Paket BFA3Y / 0142 in brezplačno naročite zamenjavo.
- V primeru, da ste EliA dsDNA Well že uporabili, prosimo, ocenite dobljene rezultate testa, serije EliA dsDNA BFA3Y/0142 in ugotovite, ali je potrebno ponovno testiranje vzorcev v skladu z vašimi internimi operativnimi postopki.
Rezultati > 15 ie / ml do 45 ie / ml so lahko lažno pozitivni.
- Prosimo vas, izpolnite obrazec v prilogi (Acknowledgement form FSN2020-08) in nam ga podpisanega vrnete po elektronski pošti. S podpisanim obrazcem potrjujete, da ste seznanjeni s prejetim obvestilom in izvedbi varnostnega popravljalnega ukrepa.

UKREPI PROIZVAJALCA:

- Ustrezni korektivni in preventivni ukrepi so bili uvedeni z namenom preprečitve ponovne težave

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje in podporo. Z ukrepi se trudimo zagotoviti varnost in zadovoljstvo naših kupcev.

V primeru kakršni koli dodatnih vprašanj, smo vam na voljo na elektronskem naslovu marino.vatta@karanta.com ali nas pokličite na +386 41 666 331.

S spoštovanem in lepimi pozdravi,

Marino Vatta
Karanta Medical d.o.o.

Priloga:

- Obrazec za odgovor: prejem in ukrepanje

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO – POVRATNI ODGOVOR

**Obrazec za potrditev prejema
Prosimo za odgovor!**

PODATKI O KUPCU:

[Ime kupca

Naslov]

EliA dsDNA Well, serija BFA3Y/ 0142

Potrjujem, da sem prebral in razumem informacije, ki se nanašajo na nujni varnostni ukrep, za katerega je potreben prostovoljni odpoklic

_____ (začetnice)

Kakršni koli neželeni dogodki, povezani z odpoklicanim izdelkom? _____ Da _____ Ne

Če da, prosimo pojasnite:

PODATKI PRIZADETEGA IZDELKA:

Izdelek	Številka blaga	Serijska številka nosilca	Serijska številka (kit)
EliA dsDNA Well	14-5500-01	BFA3Y	0142
EliA dsDNA Well	14-5500-41	BFA3Y	0142

ODGOVOR (po potrebi navedite dodatne informacije):

--

PROSIMO VRNITE IZPOLNJEN OBRAZEC ODGOVORA NA NASLEDNJI E-poštni naslov:
marino.vatta@karanta.com.

Podpis kupca oziroma uporabnika: _____

Ime / D:	
Telefonska št:	
E-naslov:	

