

Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotech. Co., Ltd. (Proizvajalec)**Nujno varnostno obvestilo**

Komercialno ime izdelka : komplet za testiranje antigena hudega akutnega dihalnega sindroma Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Koloidni zlato-kromatografski imunološki test)

FSCA-identifikator (npr. datum): AE20212101

Vrsta ukrepa (npr. 4. poglavje FSCA opredelitve)

Modifikacija naprave

Date:2021-01-29

Pozor:

Podrobnosti prizadetih naprav:

lot/serija :20122104

kataloška št. :SC0202

Datum proizvodnje :2020-12-06

Datum izteka roka uporabnosti : 2021-12-05



Opis težav:

1. Razlogi za FSCA:

Na podlagi poročil št. 300-5 / 2021 in 300-11 / 2021 ter tržne regulative, ki jo je izvedel Slovenski regulatorni organ (JAZMP), so povratne informacije potrdile več navedb uporabnikov, katerih težave navajamo :

(1) Komplet za testiranje antigena SARS-CoV-2 s serijsko številko 20122104 zajema dva izdelka : izdelki z nazofaringealnimi brisi in ekstrakcijskimi epruvetami (ki vsebujejo ekstrakcijski pufer) so bili namenjeni ministrstvu.

(2) Količina ekstrakcijskega pufera v epruveti v kompletu za testiranje antigena SARS-CoV-2 s serijsko številko 20122104, je različna, nekatere ekstrakcijske epruvete nimajo ekstrakcijskega pufera.

(3) Pozitivna kontrola v kompletu za testiranje antigena SARS-CoV-2 s serijsko številko 20122104 ima očitne razlike v stabilnosti, nekatere pozitivne kontrole so oslABLJENE ali celo neveljavne, zato bomo pozitivne kontrole odpoklicali

2. Možne nevarnosti nadaljnje uporabe

- (1) Težave s pozitivno kontrolo vplivajo izključno na rezultate nadzora kakovosti, ne vplivajo pa na rezultate vzorčnih testov.
- (2) V primeru prevelike oz. premajhne količine ekstrakcijskega pufra, se lahko občutljivost zmanjša.

Nasveti za ukrepanje uporabniku :

- (1) Identificirajte, označite in odstranite SARS-CoV-2 Antigen Test Kit s serijsko št. 20122104.
- (2) Preverite sestavne komponente kompleta : če ima ta različico 1.1 navodil za uporabo, ali nima nazofaringealnega brisa ali ekstrakcijskih epruvet, ki vsebujejo ekstrakcijski pufer, se obrnite na distributerja zamenjavo.
- (3) Kontaktirajte distributerja da zamenja pozitivno kontrolo s kodo serije 20122104 (Proizvajalec bo novo serijsko pozitivno kontrolo distributerju pred 2. februarjem 2021) .
- (4) Nanos 3 kapljic vzorca, ki je navedena na etiketi preskusnih ploščic, je povprečna količina kapljic, uporabljena za različne vrste preskusnih kompletov. Pri uporabi kompleta natančno upoštevajte priložena navodila za uporabo.
- (5) Če se pri izvajanju preskusa pozitivne kontrole, če se v polju za reakcijo in decimacijo navpično pojavi rdeča navpična črta / črta, spremenite prostornino pozitivnega nadzora na 3 kapljice.
- (6) Ravnanje z medicinskimi odpadki mora biti v skladu z lokalnimi predpisi.

Nasveti za ukrepanje distributerju :

- (1) Glede na evidenco prodaje, strankam pošljite obvestila o odpoklicu in nujna varnostna obvestila na terenu.
- (2) Zamenjajte izdelke, ki niso namenjeni ministrstvu
- (3) Odpokličite pozitivno kontrolo (serijska številka 210122104), rezultate je treba zabeležiti in sporočiti proizvajalcu.
- (4) Odpoklicana pozitivna kontrola se zavrže v skladu z lokalnimi predpisi, rezultati se zabeležijo.

Prenos tega terenskega varnostnega obvestila: (če je primerno)

To obvestilo je potrebno poslati vsem, ki morajo biti seznanjeni znotraj vaše organizacije ali katere koli organizacije, kamor so bile dane potencialno neustrezne naprave. (če je primerno) Prosimo, da to obvestilo prenesete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (če je primerno)

Prosimo, upoštevajte to obvestilo in posledično ukrepanje v ustreznem obdobju, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov. (če je primerno)

Ne velja za :

Serija 20122104 kompleta za testiranje antigena hudega akutnega dihalnega sindroma Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Koloidni zlato-kromatografski imunološki test) je bila prodana samo v Sloveniji in ne drugod po Evropski uniji.

Kontaktna oseba :

Tifani Španinger/Majbert Pharm d.o.o.

Stegne 21C 1000 Ljubljana Slovenia

Mobilni telefon :+386 51 202 953

E-pošta : info@majbert.com

Spodaj podpisani potrjujem, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija (Zaključni odstavek)

Podpis :

Zhide Zhai

