



OBVESTILO O VARNOSTNO POPRAVLJALNEM UKREPU: Predelava izdelka

Kontrolni serumi ref. xxxx-06, -07 in -08 kompletov Bordier ELISA

29. avgust 2024

Spremenjeni izdelki, reference in številke serij:

Ime izdelka	Referenca	Številka serije	UDI-DI	Datum izdelave	Rok uporabnosti	Koda EMDN
Aspergillus fumigatus IgG ELISA	6100	2417A	07640158216101	16.04.2024	15.12.2025	W0105
Anisakidae IgG ELISA	9800	2418N	07640158219805	07.05.2024	06.01.2026	W0105
Strongyloides ratti IgG ELISA	9450	2419S	07640158219454	29.05.2024	28.01.2026	W0105
Echinococcus multilocularis (Em18) IgG ELISA	9310	2420F	07640158219317	03.06.2024	02.02.2026	W0105
Schistosoma mansoni IgG ELISA	9600	2422B	07640158219607	26.06.2024	25.03.2026	W0105
Leishmania infantum IgG ELISA	9500	2425L	07640158219508	08.07.2024	07.03.2026	W0105

Ref. FSCA: FSCA-240829EUR

Vrsta ukrepa: zamenjava okvarjenih komponent

Izdelovalec: Bordier Affinity Products SA

Kontaktne podatke evropskega pooblaščenega zastopnika

Leman Diagnostics Sarl, 56 chemin des petits Clouz, 74500 Vinzier, France, +33 783537251, info@lemandiagnostics.com

Spoštovani,

s tem pismom vas obveščamo, da so komponente xxxx-07 šibki pozitivni kontrolni serum spodaj navedenih izdelkov pokazale nepričakovane rezultate.

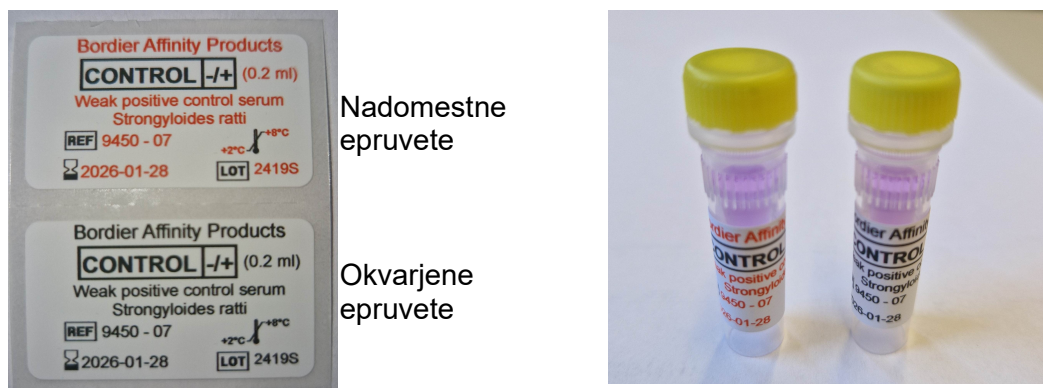
Glede na naše evidence so vam bili zadevni izdelki dostavljeni.

Opis dogodka

Na podlagi pritožbe strank so notranje preiskave pokazale, da so bile pri vseh navedenih izdelkih opažene nizke optične gostote šibkih pozitivnih kontrolnih serumov. To vodi do povečanega indeksa pacientovega vzorca in pojava lažno pozitivne interpretacije.

Ugotovljeno je bilo, da je za ta dogodek odgovorna kemična komponenta pufra kontrolnih serumov. Ker je ta kemikalija prisotna v negativnih, šibko pozitivnih in pozitivnih kontrolnih serumih spremenjenih izdelkov, je bilo odločeno, da se te 3 komponente zamenjajo v vseh spremenjenih kompletih.

Izdelani bodo popravljeni kontrolni serumi, ki bodo nadomestili vse okvarjene reagente. Nadomestne epruvete bodo označene z nalepko, napisano v rdeči barvi (kot je opisano na spodnji sliki), ker bodo ohranile isto številko serije kot okvarjene epruvete.



Ta dogodek vpliva samo na kontrolne serume. Vse druge komponente izdelkov so skladne.

Analiza tveganja

Ta dogodek bi lahko povzročil lažno pozitivne rezultate. Končna škoda bi lahko bila predpisovanje neučinkovitega zdravljenja pacientu. Vendar izbira zdravljenja pacienta ne temelji le na rezultatu serološke preiskave. Biti mora v skladu z drugimi informacijami, kot je anamneza izpostavljenosti patogenom, združljivi simptomi in klinični izvidi ter drugi biološki rezultati. Pripomočki so namenjene uporabi kot pomoč pri diagnostiki in nimajo kritične ali edinstvene vloge pri določanju diagnoze.

Če pride do takšne poškodbe, priporočena zdravila za parazitske in glivične bolezni ne pokažejo resnih neželenih učinkov. Ni nevarnosti hudih poškodb in smrti pacienta.

Sklepamo lahko, da dogodek vpliva le na delovanje izdelkov, ne pa tudi na varnost pacientov.



B O R D I E R
A F F I N I T Y
P R O D U C T S

Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik

Pozorno preberite to obvestilo in izvedite spodaj navedene ukrepe:

- Prepoznajte in takoj postavite v karanteno vse zadevne odprte ali še neuporabljene komplete.
- Obvestite klinične zdravnike v primeru, da se rezultati posredujejo s to serijo.
- Izpolnite priloženo potrdilo o prejemu in ga pošljite podjetju Bordier Affinity Products po e-pošti na cb@bordier.ch ali po faksu na +41216333178 ali svojemu distributerju.
- Po dostavi nadomestnih epruvel vrzite vse epruvete s kontrolnim serumom v svoje komplete za karanteno in jih zamenjajte s prejetimi nadomestnimi epruvelami.
- Ponovno testirajte vse vzorce, analizirane s temi serijami, s popravljenim kompletom.
- Poskrbite, da bodo varnostne informacije posredovane vsem tistim, ki jih morajo poznati v organizaciji.
- Kopijo potrdila o prejemu hranite v svojih datotekah o nadzoru: morda boste morali to predložiti v primeru revizije dokumentacije vaše organizacije.

Na to obvestilo odgovorite v 7 dneh po prejemu.

Prenos tega varnostnega obvestila

To obvestilo vam je bilo poslano, ker evidence kažejo, da je vaša organizacija prejela pripomočke s številkami spremenjenih serij, navedenih zgoraj. To obvestilo je treba posredovati vsem tistim, ki morajo biti seznanjeni z njim znotraj vaše organizacije ali katerekoli organizacije, kamor so bili ti izdelki morda preneseni.

V skladu z Evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih 98/79/EGS in veljavnimi smernicami za nadzor (MEDDEV referenca 2.12/1) potrjujemo, da so bili francoski pristojni organi (ANSM) obveščeni o tem varnostnem popravilnem ukrepu.

Iskreno se vam zahvaljujemo za vašo pomoč in sodelovanje pri izvajanju tega ukrepa in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti. Radi bi potrdili, da je podjetje Bordier Affinity Products zavezano zagotavljanju varnosti pacientov ter trženju zanesljivih in učinkovitih izdelkov.

Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na gospoda Luisa Fraigeda, vodjo zakonodajnih zadev za izdelke Bordier Affinity.

Luis Fraigedo
Zakonodajne zadeve
cb@bordier.ch