

Do wiadomości: Kierownicy Laboratoriów,
Menedżerowie do spraw ryzyka
Informacja do przekazania do
zainteresowanych działów

Wrocław, 5 wrzesień, 2019

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

WYCOFANIE - KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Dotyczy produktu

- ZYMUTEST™ Anti-VIII MonoStrip IgG nr kat RK039A nr LOT F1800913 – F1701261
- ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgG nr kat RK041A nr LOT F1701084 – F1900611
- ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgGAM nr kat RK041D nr LOT F1701571

Wewnętrzny nr referencyjny: FSCA#17

Szanowni Klienci,

Jako dystrybutor produktów firmy Hyphen BioMed, niniejszym informujemy, iż otrzymaliśmy informację o przystąpieniu przez HYPHEN BioMed do dobrowolnego wycofania partii produktów z serii ZYMUTEST MonoStrip:

Wg wskazań ścieżki śledzenia łańcucha dostaw, otrzymali Państwa następujące serie produktów:

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Numer LOT
RK039A	ZYMUTEST™ Anti-VIII MonoStrip IgG	-
RK041A	ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgG	F1701084
RK041D	ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgGAM	-

Opis problemu

Po serii reklamacji ze strony klientów związanych z nieoczekiwanym zachowaniem mikropłytki (krystalizacja materiału, która może postępować w czasie) i/lub powtarzającymi się wynikami poza zakresem dla kontroli negatywnych, wewnętrzne działania wyjaśniające potwierdziły, że problem dotyczy wszystkich produktów z serii ZYMUTEST MonoStrip.

Szczegółowe działania wyjaśniające i analiza przyczyny są w toku.

■ Ocena wpływu i ryzyka

Dla zestawów **ZYMUTEST™ Anti-VIII MonoStrip IgG nr kat # RK039A**
ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgGAM nr kat # RK041D

W związku z krystalizacją materiału, może być wygenerowana niespecyficzna odpowiedź mająca dwie potencjalne możliwości konsekwencji:

- Wyniki kontroli negatywnej poza zwalidowanym zakresem w kontekście reaktywności. Metoda/oznaczenie nie jest zwalidowane stąd żadne wyniki pacjenta nie powinny być zwolnione do oceny klinicznej
- Wyniki kontroli negatywnej są w zakresie w kontekście reaktywności. Metoda/oznaczenie jest zwalidowane, ale niektórzy wyniki dla niektórych ujemnych pacjentów mogły być niejednoznaczne bądź pozytywne. W takim przypadku, wymagane jest dodatkowe badanie zgodnie z metodyką/instrukcją (IFU).

→ Nie zidentyfikowano ryzyka dla pacjenta jeśli przestrzegane są zalecenia metodyki/instrukcji (IFU)

Dla zestawu **ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgG - ref # RK041A,**
Krystalizacja materiału nie ma wpływu na charakterystykę/wyniki testu.

■ Działania do podjęcia przez klientów

- Zutilizować posiadane na stanie zestawy o wskazanych nr LOT oraz wskazać ilość na formularzu odpowiedzi klienta
- Uzupełnić, podpisać i odesłać Formularz odpowiedzi klienta do lokalnego dystrybutora

■ Dane kontaktowe

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane tą informacją. Pozostajemy do Państwa dyspozycji w razie jakichkolwiek pytań.

Niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi.

W celu uzyskania informacji związanych z tym powiadomieniem, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem:

Diagnostica a.s. Spółka Akcyjna oddział w Polsce
Duńska 9
54-427 Wrocław

Email: info@diagnostica.com.pl
Phone: +48 71 798 58 56

z poważaniem


Ludek Barkman
Prezes Zarządu

Diagnostica a.s.
Spółka Akcyjna Oddział w Polsce
NIP: 525-250-36-77 REGON 241420592
54-427 Wrocław
tel. +48 71 798 58 56, fax +48 71 798 58 57

Wewnętrzny nr referencyjny: FSCA#17

WYCOFANIE - KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Numer LOT	Ilość zutilizowanych zestawów
RK039A	ZYMUTEST™ Anti-VIII MonoStrip IgG		
RK041A	ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgG		
RK041D	ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IGGAM		

 Potwierdzam utylizację wyżej wymienionych zestawów

Użytkownik	Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis	Data

Prosimy o zwrot wypełnionego i podpisanego formularza do lokalnego dystrybutora pod adres:

Diagnostica a.s.

Za Trati 686

196 00 Praha 9-Čakovice

Republika Czeska

lub poprzez e-mail: info@diagnostica.com.pl

Pieczęć firmowa: