

Zewnętrzne powiadomienie o bezpieczeństwie

Nazwa produktu:	Actim RSV
Numery katalogowe:	33032ETAC, 33034ETAC
Numery partii:	0038344, 0038345, 0039143
Data:	4 stycznia 2018 r

Nazwa produktu (numer katalogowy)	Numery partii
20 testów zestawu Actim RSV	0038344, 0039143
20 testów zestawu Actim RSV wo co	0038345

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie o wycofaniu z rynku jako działanie naprawcze dotyczące powyższych produktów.

Opis problemu

Dowiedzieliśmy się, że jedna partia 0038323 testów paskowych Actim RSV wykazuje zwiększone nieokreślone wiązanie. Można zauważyć, że w początkowych stadiach procedury testowej, może pojawić się bardzo słaba linia określonego testu, która może wyblaknąć przed odczytem po upływie 15 minut lub pozostać bardzo słabo widoczna. Wcześniejsza partia 0036757 testów paskowych, która jest nadal obecna na rynku wykazuje działanie zgodne ze specyfikacją i może być normalnie używana.

Wynik testu fałszywie pozytywny może spowodować niewłaściwą diagnozę RSV. Nie zostaną podane niepotrzebne leki, ponieważ nie istnieją żadne leki przeciwko temu wirusowi. Jednak, jeśli pacjent cierpi na inną chorobę, nieprawdziwa diagnoza RSV może spowodować opóźnienie w podaniu skutecznego leku. To ryzyko jest zmniejszone, ponieważ diagnozę należy zawsze wykonywać w świetle innych badań klinicznych.

Aby upewnić się, że nie pojawiają się fałszywie pozytywne wyniki pacjenta, producent zdecydował o wycofaniu z rynku partii zestawów zawierających wspomniane partie testów paskowych, a mianowicie partie zestawów podane powyżej.

Działania w celu wykrycia przyczyny są kontynuowane. Nowe partie produktu, które działają zgodnie ze specyfikacją, są dostępne od 3 stycznia 2018.

Oy Medix Biochemica Ab

HEADQUARTERS
Klovinpellontie 3
FI-02180 Espoo, Finland

MANUFACTURING SITE
Noljakantie 13
FI-80130 Joensuu, Finland

medix@medixbiochemica.com
www.medixbiochemica.com
VAT reg. no. FI14631532

Działania wymagane od odbiorcy

1. Potwierdzić drogą mailową, że otrzymano niniejszą informację.
2. Poinformować wszystkich klientów o informacji dotyczącej niewłaściwych partii produktów.
3. Poinformować klientów, aby zutilizowali zestawy z powodu niniejszego powiadomienia.
4. Oszacować numery zestawów dostarczonych do klientów. Proszę wpisać informacje o wszystkich partiach na „Formularz weryfikacyjny dystrybutora”.
5. Poinformować lokalne władze o niniejszych działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (poza UE).
6. Wysłać kopię listu z powiadomieniem władz do Medix Biochemica.
7. Oszacować numery zestawów w magazynie. Proszę wpisać informacje o wszystkich partiach na „Formularz weryfikacyjny dystrybutora”.
8. Wypełnić „Formularz weryfikacyjny dystrybutora” i wysłać wiadomość e-mail do Medix Biochemica support@medixbiochemica.com.

Przesłanie niniejszego zewnętrznego powiadomienia o bezpieczeństwie

Niniejsze powiadomienie musi zostać przekazane do wszystkich, którzy muszą być jego świadomi w organizacji lub do każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia.

Proszę przekazać to powiadomienie do innych organizacji, których to działanie może dotyczyć.

Proszę pamiętać o niniejszym powiadomieniu i skutkach działania przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczne działania naprawcze.

Podpisana osoba potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane do odpowiednich władz na terenie UE.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za wszelkie niedogodności wynikające z tej nieprzyjemnej sytuacji.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt.

10 stycznia 2018 r


Hanna Kostia

Osoba kontaktowa

Hanna Kostia
Kierownik systemu jakości

Medix Biochemica
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finlandia

Tel. +358 9 547 68 172
Tel. kom. +358 400 562 162
Fax: +358 9 505 3441

E-mail: hanna.kostia@medixbiochemica.com
www.medixbiochemica.com

