

# BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

## Falešně negativní reakce krve v URINORM XL P

Datum: 12. října 2023  
ID: FSN 2023\_03  
Produkt: URINORM XL, kat. č.: REG00060  
Šarže: 2211165

Vážený pane / paní,

Podle našich interních záznamů jste si objednali a obdrželi URINORM XL (šarže: 2211165, expirace: 03/2024) ovlivněných tímto Bezpečnostním nápravným opatřením. Níže naleznete podrobnosti o závadě, která byla pro tuto šarži zjištěna.

### Popis vady:

Kontrolní moč URINORM XL je tekutý syntetický materiál s koncentracemi analytů a močového sedimentu v rámci normálních (URINORM XL N) a patologických (URINORM XL P) úrovní. Kontrolní moče URINORM XL jsou určeny pro ověření a potvrzení přesnosti a správnosti diagnostických močových proužků PHAN AUTO a analyzátoru LAURA XL určeného pro in vitro diagnostiku.

Na základě interních testů a údajů z poprodejního dozoru jsme u dotčené šarže potvrdili, že pozitivní hladina kontrolní moči URINORM XL (URINORM XL P) poskytuje slabou reakci u zóny pro analýzu krve (BLD) u našich diagnostických proužků, což může vést k falešně negativním výsledkům u pozitivní kontroly během interního procesu kontroly kvality ve vaší laboratoři. Pozorovaný problém je způsoben degradací vstupní suroviny v čase.

### Možný dopad:

Deklarovaná doba použitelnosti kontrolní moči URINORM XL nesplňuje definovanou specifikaci. Slabá reakce krve na úrovni pozitivní kontroly může ovlivnit vaše výsledky během každodenního interního procesu kontroly kvality ve vaší laboratoři. Pozorované falešně negativní výsledky pro parametr krve (BLD) budou mimo rozsah deklarovaný v IFU, a proto neprojdete pravidelnou kontrolou kontroly kvality, kterou vyžaduje automatický analyzátor LAURA XL.

### Požadované akce:

Pokud máte výše uvedenou šarži URINORM XL na skladě, Erba vás žádá o provedení následujících kroků:

- Identifikujte, izolujte a zlikvidujte dotčené kusy URINORM XL na vašem skladu.

- Kontaktujte Erbu co nejdříve a nahlase počet blokovanych kusů na skladě pomocí formuláře "Potvrzení o příjmu" na konci tohoto dokumentu. Obdržíte zdarma náhradu čerstvou šarží URINORM XL.
- Do okamžiku výměny kusů z dotčené šarže použijte kusy z jiné šarže URINORM XL na skladě.
- Nová šarže URINORM XL je k dispozici a lze ji použít bez jakéhokoli rizika.
- Pokud jste dotčenou šarží již odeslali nějakému zákazníkovi, neprodleně ho informujte o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a informujte ho, aby následoval výše uvedené pokyny.
- Prosíme předejte toto oznámení všem, kteří o tom ve vaší organizaci potřebují vědět.
- Žádáme zákazníky mimo EU, aby provedli nezbytná opatření vůči úřadům ve svých zemích.

Dle současných právních předpisů jsme povinni poskytnout kompletní evidenci o všech nápravných opatřeních pro naše produkty. Z tohoto důvodu bychom Vás rádi požádali o vyplnění a podepsání přiloženého potvrzení a sdělení těchto údajů všem dotčeným zákazníkům. Vyplněné potvrzení prosím zašlete zpět do Erba Lachema e-mailem nejpozději do 15. listopadu 2023.

Přijměte prosím naši upřímnou omluvu za způsobené nepříjemnosti. V případě jakýchkoliv dotazů nás prosím neváhejte kontaktovat.

S pozdravem,

Erba Lachema, s.r.o.

Radim Herrmann  
Quality Manager



**Erba Lachema s.r.o.**

Karásek 2219/1d, 621 00 Brno

DIČ: CZ26918846 -7-

<mailto:r.herrmann@erba.com>

## Potvrzení o přijetí

Potvrďte prosím, že jste obdrželi níže uvedené zákaznické informace.

Datum: 12. října 2023  
ID: FSN 2023\_03  
Produkt: URINORM XL, kat. č.: REG00060  
Šarže: 2211165

Tímto potvrzují, že jsme obdrželi výše uvedené upozornění pro zákazníky a že byla provedena všechna požadovaná opatření a všechny dotčené strany byly informovány o tomto bezpečnostním nápravném opatření. Používání a další distribuce dotčených produktů byla zastavena.

Počet zlikvidovaných kusů URINORM XL: ..... krabiček

Jméno zákazníka: .....

Potvrdil: .....  
(jméno a pozice)

Datum a podpis: .....

Vyplňte prosím tento formulář a odešlete jej zpět e-mailem nejpozději do 15. listopadu 2023.

Děkujeme za vaši ochotu

Erba Lachema, s.r.o.

Radim Herrmann  
Quality Manager  
<mailto:r.herrmann@erba.com>

