

Datum: 15.05.2024

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)
HDL C 160, HDL 80, HDL 360 XL-1000

Určené*: Zákazníci Erba Lachema s.r.o., kteří si zakoupili ovlivněné produkty

Kontaktní údaje na místního zástupce (název, e-mail, telefon, adresa atd.)*

Anna Jonášová, Erba Lachema s.r.o. , Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic, a.jonasova@erba.com, phone: +420 771 230 894

1. Informace o dotčených prostředcích*

1.	1. Typ(y) prostředku(ů)* Diagnostické reagenty: HDL C 160 (kat. č. XSYS0043), HDL 80 (kat. č. BLT00028) a HDL C 360 XL-1000 (kat. č. XSYS0078)
1.	2. Obchodní název(názy) HDL C 160, HDL 80, HDL 360 XL-1000
1.	3. Jedinečný identifikátor prostředku (UDI-DI) NA
1.	4. Primární klinický účel prostředku(ů)* HDL C 160, HDL 80 a HDL 360 XL-1000 jsou diagnostické reagenty pro in vitro stanovení HDL cholesterolu v lidském séru a plazmě.
1.	5. Model prostředku / katalogové(á) číslo(a) / číslo(a) dílu(ů), součástky(ek)* HDL C 160: katalogové číslo XSYS0043, HDL 80: katalogové číslo BLT00028, HDL 360 XL-1000: katalogové číslo XSYS0078
1.	6. Verze softwaru NA
1.	7. Dotčená sériová čísla nebo čísla šarží HDL C 160: 2308001, 2307007, 2306014, 2302002, 2302001, 2301148; 2212025, HDL 80: 2305153, 2303103, 2212039, HDL C 360 XL-1000: 2212026
1.	8. Související prostředky XL analyzátory, Chem 7, Chem 5 a další biochemické analyzátory kompetitorů

2. Důvod pro bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA)*

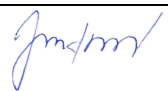
2.	1. Popis problému s výrobkem* Podle našich interních testů a údajů z dozoru po uvedení na trh jsme potvrdili, že činidla (postižené šarže uvedené výše) nedosahují očekávaného výkonu - výkonnostní charakteristiky jako přesnost, mez kvantifikace a reprodukovatelnost mohou být ovlivněny výsledky s vysokým faktorem.
2.	2. Riziko, které vede k FSCA* Ovlivněné výkonnostní charakteristiky činidel mohou ovlivnit výsledky během každodenního interního procesu v laboratorii (zejména vysoké výsledky faktoru). Funkčnost činidel může být obecně omezena potenciálním rizikem pro pacienta, nicméně tento parametr je pouze jedním z

	měřených parametrů a dané odchylky by neměly ohrozit zdraví pacienta. Opakované měření není nutné. Daná problematika není pro uživatele riziková.
2.	3. Pravděpodobnost vzniku problému
	Očekává se, že k tomuto problému dojde opakovaně během měření dotčených šarží. Očekává se, že měření kontroly kvality bude vykazovat vysoký faktor.
2.	4. Předpokládané riziko pro pacienty / uživatele
	Vysoký faktor může ovlivnit výsledky kontroly kvality nebo vzorky pacientů. Tento problém může ovlivnit zdravotní stav pacienta podle rozhodnutí lékaře a zdravotního stavu pacienta.
2.	5. Další informace přispívající k objasnění problému
	NA
2.	6. Okolnosti problému
	Společnost Erba Lachema s.r.o. obdržela od dodavatele šarže činidel v bulku, z nichž bylo vyrobeno 11 interních šarží (výše uvedené ovlivněné šarže) a všechny interní zkoušky kvality byly v době propouštění vyhovující. V průběhu expirace byly přijaty reklamace zákazníků a interní opakované zkoušky referenčních vzorků potvrdily problém s činidly v čase (vysoký faktor). Kusy, které zůstaly na skladě, byly zablokovány a byl kontaktován dodavatel bulku, šetření stále probíhá.
2.	7. Další informace relevantní pro FSCA
	NA

	3. Typ opatření ke snížení rizika*
3.	1. Opatření, která mají být přijata uživatelem* <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifikovat prostředek <input type="checkbox"/> Umístit prostředek do karantény <input checked="" type="checkbox"/> Vrátit prostředek <input checked="" type="checkbox"/> Zlikvidovat prostředek </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifikace prostředku / kontrola na místě </p> <p> <input type="checkbox"/> Postupovat dle doporučení péče o pacienty </p> <p> <input type="checkbox"/> Vzít na vědomí změnu / podpoření návodu k použití (IFUs) </p> <p> <input type="checkbox"/> Jiné <input type="checkbox"/> Žádné </p> <ul style="list-style-type: none"> Identifikujte, vyhledejte a pokud možno zašlete všechny dotčené kusy těchto výrobků ve svých zásobách společnosti Erba Lachema s.r.o. Pokud to není možné, zlikvidujte všechny dotčené kusy těchto výrobků. Již otevřené lahvičky nesmí být použity k měření a měly by být zničeny. Co nejdříve kontaktujte společnost Erba, abyste nahlásili počet zablokovaných kusů na vašich zásobách pomocí formuláře Potvrzení o přijetí, který je uveden na konci tohoto dokumentu. Náhradu obdržíte zdarma. Používejte jiné šarže uvedených činidel ve svých zásobách, dokud nebudou dotčené šarže vyměněny. Pokud jste již dotčenou šarží odeslali některému ze zákazníků, neprodleně je informujte o tomto bezpečnostním upozornění pro terén a poučte je, aby dodržovali výše popsaná pravidla. Toto oznámení rovněž předejte všem, kteří o něm musí být ve vaší organizaci informováni. Žádáme zákazníky mimo EU, aby zpracovali potřebná oznámení pro úřady ve svých zemích. Rádi bychom vás požádali, abyste vyplnili a podepsali přiložené potvrzení a sdělili tuto informaci všem dotčeným zákazníkům. Vyplněné potvrzení zašlete zpět na adresu společnosti Erba Lachema s.r.o. e-mailem do 30. června 2024.

3.	2. Do kdy má být opatření dokončeno?	30.06.2024
3.	3. Zvláštní pozornost pro: Je doporučeno následné sledování (follow-up) pacientů nebo revize předchozích výsledků pacientů? Ne. Funkčnost tohoto činidla může být obecně omezena možnými riziky pro pacienta, nicméně tento parametr je pouze jedním z měřených parametrů a dané odchylky by neměly ohrozit zdraví pacienta. Lékař by měl vzít v úvahu všechny ostatní výsledky.	
3.	4. Je požadována odpověď zákazníka* <i>(Pokud ano, přiložte formulář s uvedením lhůty pro vrácení)</i>	
3.	5. Opatření přijatá výrobcem <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Stažení výrobku <input type="checkbox"/> Aktualizace softwaru <input type="checkbox"/> Jiné </div> <div> <input type="checkbox"/> Modifikace prostředku / kontrola na místě <input type="checkbox"/> Změna návodu k použití nebo označení <input type="checkbox"/> Žádné </div> </div> Stažení ovlivněných šarží od zákazníků	
3.	6. Do kdy má být opatření dokončeno?	30.06.2024
3.	7. Je potřeba komunikovat FSN směrem k pacientům / laickým uživatelům?	No
3.	8. Pokud ano, poskytl výrobce doplňující informace vhodné pro pacienta / laického uživatele v informačním dopise / listu pacienta / laického nebo neprofesionálního uživatele?	

	4. Obecné informace*	
4.	1. Typ FSN*	Nové
4.	2. U aktualizovaného FSN, referenční číslo a datum předchozího FSN	
4.	3. U aktualizovaného FSN, uveďte nové zásadní informace:	
4.	4. Předpokládají se již další doporučení nebo informace v navazujícím FSN? *	Ne
4.	5. Jestliže se očekává navazující FSN, čeho se bude očekávané další doporučení týkat:	

4.	6. Předpokládaný časový rámec pro navazující FSN	NA
4.	7. Informace o výrobcí	
	a. Název společnosti	Erba Lachema s.r.o.
	b. Adresa	Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, ČR
	c. Webové stránky	www.eralachema.com
4.	8. Příslušný (regulační) orgán České republiky byl informován o této komunikaci se zákazníky. *	
4.	9. Seznam příloh:	Potvrzení přijetí zákazníkem
4.	10. Jméno / Podpis	Anna Jonášová
		

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén	
	<p>Toto upozornění musí být doručeno všem osobám ve vaší organizaci, které musí být informovány nebo organizacím, kterým mohly být potenciálně dotčené prostředky dodány.</p> <p>Prosím předejte toto upozornění dalším organizacím, na které má toto opatření dopad.</p> <p>Prosím udržujte povědomí o tomto upozornění a výsledném opatření po odpovídající dobu, aby byla zajištěna účinnost nápravného opatření.</p> <p>Prosím ohlaste všechny nežádoucí příhody prostředků výrobcí, distributorovi nebo místnímu zástupci a příslušnému národnímu orgánu, aby byla zajištěna důležitá zpětná vazba. *</p>

Poznámka: Povinná pole pro všechna FSN jsou označena *. Ostatní pole jsou nepovinná.