

Urgente Informazioni sulla Sicurezza

Azione Preventiva di sicurezza correttiva sul campo

Riguardante

Medidrug[®] ALC VB

12. Mai 2015

Consigli per tutti gli utenti e fornitori dei prodotti diagnostici in vitro sotto elencati

Caro cliente,

Nell'ambito del nostro monitoraggio della qualità del prodotto, è stato rilevato un difetto finora non identificato nel riempimento di questi lotti di prodotto (Numero interno. 2015-020)

Lotti di prodotto interessati:

Medidrug[®] ALC VB Materiali di riferimento liquido, pronti per l'uso, a base di sangue intero per la calibrazione o per il controllo accuratezza nella determinazione dei contenuti di Etanolo e Metanolo

Descrizione/Livello	LOT	Riempimento	Volume	Data di scadenza	REF
ALC VB 000	BE243	-1	0,6 mL (ampolla)	2017-05	11V 000 BF
ALC VB 000	CJ711	-1	1,2 mL (ampolla)	2016-10	11V 000 DF
ALC VB 035	BE221	-2	1,2 mL (ampolla)	2017-05	11V 035 DF
ALC VB 050	BJ415	-3	1,2 mL (ampolla)	2017-10	11V 050 DF
ALC VB 080	BE222	-1	0,6 mL (ampolla)	2017-05	11V 080 BF
		-2	1,2 mL (ampolla)	2017-05	11V 080 DF
ALC VB 100	BE223	-1	0,6 mL (ampolla)	2017-05	11V 100 BF
		-2	1,2 mL (ampolla)	2017-05	11V 100 DF
ALC VB 110	BE224	-2	1,2 mL (ampolla)	2017-05	11V 110 DF
ALC VB 400	BE225	-1	0,6 mL (ampolla)	2017-05	11V 400 BF
ALC VB 400	BE225	-2	1,2 mL (ampolla)	2017-05	11V 400 DF

Formulazione del problema e identificazione causa:

Alcuni riempimenti di queste ampole hanno una limitata stabilità a lungo termine che può diventare visibile circa 1,5 a 2 anni dopo il riempimento del prodotto. Il fenomeno appare come un cambiamento di tutta la matrice di sangue che emerge come deposito insolubile (grumo dopo la miscelazione).

La matrice alterata può portare ad un cambiamento negli analiti. Fino ad oggi, non ci sono segnalazioni di problemi durante l'esecuzione di determinazioni con questi prodotti.

Sono interessati solo i suddetti lotti di ampolla piene (quelli con il suffisso dopo la quinta cifra del Lotto mostrano i riempimenti interessati). Il riempimento nelle fiale degli stessi lotti non sono interessati al fenomeno; ugualmente non sono interessati, i riempimenti in ampolle di prodotti simili con siero al posto dell'intera matrice sanguigna.

I primi esami indicano una interazione finora instabile tra l'intera matrice di sangue e la superficie interna di un lotto di ampolla.

Quali misure dovrebbero essere prese dal destinatario:

Misure correttive immediate:

Non devono essere utilizzati fiale che mostrano segni di deposito insolubile (grumi dopo la miscelazione).

Preventiva misura correttiva:

Il deposito si sviluppa lentamente, quindi un giudizio affidabile può apparire difficile. Al fine di offrire una sostituzione, vi preghiamo di comunicarci al più presto possibile di quantità dei pacchetti inutilizzati. Vi preghiamo gentilmente di compilare il modulo di risposta allegato. La nostra gestione clienti vi contatterà per aiutarvi con la riconsegna e la sostituzione del prodotto.

Trasmissione delle informazioni:

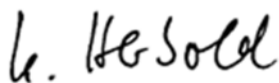
Assicurarsi che tutti gli utenti dei suddetti lotti ricevano queste informazioni urgenti sulla sicurezza.

Inoltre, si prega di archiviare questa notifica cliente come parte delle vostre registrazioni sulla qualità. La competente autorità di controllo in Germania era già stato informato da noi e ha ricevuto una copia di questa comunicazione intitolata: "Informazioni sulla sicurezza urgente."

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati da questo.

Vorremmo ringraziarvi per la cooperazione riguardo a questa misura di sicurezza.

Non esitate a contattarci:



Karen Herbold
Safety Representative for Medical Devices

Tel. +49 (0)7157-5304-102

Fax +49 (0)7157-5304-11

Email karen.herbold@medichem.de