SERO AS
Stasjonsveien 44
NO-1396 Billingstad
Norvegia
Tel: (+47) 66 85 89 00
Fax: (+47) 66 98 22 01
www.sero.no

Avviso di sicurezza sul campo

Prodotto: Seronorm™
N. articolo: 100105
FSN ID: 2016-01
Azione: Informazioni

Data di emissione: 4/5-16

All'attenzione di: SERO AS Distributore /SERO AS Cliente

Dettagli del dispositivo interessato:
Nome del prodotto: Seronorm™
N. articolo: 100105
Numeri di lotto: 1209539, 1404142, 1502086

Descrizione del problema
Il componente fenilalanina è presente nel sopracitato prodotto come quantità aggiunta fin dagli anni '60. Nessun dato analitico è stato presentato per questo componente. Il prodotto non è volto ad essere usato come controllo fedele della fenilalanina. SERO non ha commercializzato il prodotto come controllo per l'analisi utilizzata nella diagnosi di fenilchetonuria. Il prodotto è stato provvisto di marchio CE a seguito della procedura di valutazione della conformità per i prodotti generici IVD (dispositivi diagnostici in-vitro).

Fin dall'introduzione della direttiva IVD, SERO ha inserito numerosi prodotti IVD a marchio CE, compresi i prodotti dell'elenco II B. Durante una verifica di routine del sistema di controllo qualità di SERO da parte dell'Organismo Notificato VTT (10.3.2016) riguardante i prodotti a marchio CE, con l'approvazione di VTT in conformità dei requisiti dell'Elenco IIB, è stato eseguito un controllo completo di tutti i prodotti SERO, tra cui un controllo della composizione, dei valori assegnati e dell'uso previsto dichiarato. Nel corso della verifica è stato portato alla nostra attenzione il fatto che i clienti possono potenzialmente fare uso del prodotto Seronorm™ come controllo di precisione delle analisi usate per la diagnosi della fenilchetonuria e che, pertanto, il prodotto avrebbe dovuto essere considerato candidato per l'approvazione di un Organismo Notificato, come dichiarato nell'Elenco II B della direttiva IVD.

Per garantire che il prodotto non venga utilizzato per il controllo dell'analisi volta a diagnosticare la fenilchetonuria, abbiamo deciso di eliminare le informazioni relative alla quantità aggiunta di questo componente nella documentazione del prodotto specifica del lotto.

SERO AS
Stasjonsveien 44
NO-1396 Billingstad
Norvegia
Tel: (+47) 66 85 89 00
Fax: (+47) 66 98 22 01
www.sero.no

Il numero di versione della documentazione aggiornata del prodotto specifica per i vari lotti è il seguente:

- Seronorm lot # 1209539 2016-04
- Seronorm lot # 1404152 2016-04
- Seronorm lot # 1502086 2016-04

Non vi sarà riferimento alcuno a questo componente in nessun'altro materiale promozionale o informativo riguardante il prodotto.

Azioni necessarie da intraprendere da parte del distributore / utilizzatore:
Informate i vostri clienti distribuendo la presente lettera a tutti gli utilizzatori del sopracitato prodotto. La documentazione sul prodotto nuova e aggiornata specifica del lotto è disponibile online nella biblioteca SERO (www.sero.no/theserolibrary). Una copia della documentazione aggiornata del prodotto specifica dei lotti interessati è allegata al presente avviso di sicurezza sul campo.

Qualsiasi caso riferibile correlato all'uso di questo prodotto come controllo per le analisi volte alla diagnosi della fenilchetonuria deve essere riferito a SERO.

Rischio o impatto sul paziente
Irrilevante.

Follow-up raccomnandato per il paziente:
Ad oggi, SERO non ha ricevuto alcuna comunicazione di casi che hanno interessato pazienti in relazione all'uso del prodotto per la diagnosi della fenilchetonuria.

Ciascun laboratorio deve considerare la necessità di eseguire un follow-up dei pazienti in base al loro uso del prodotto.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:
Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro i quali devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui è stato consegnato Seronorm™, lotto n. 1209539/1404152/1502086.

Si prega di trasmettere il presente avviso di sicurezza sul campo alle organizzazioni sulle quali l'avviso ha ripercussioni (se appropriato).

SERO AS
Stasjonsveien 44
NO-1396 Billingstad
Norvegia
Tel: (+47) 66 85 89 00
Fax: (+47) 66 98 22 01
www.sero.no

Informazioni di contatto

Per eventuali domande relative a queste informazioni, si prega di contattare la nostra Assistenza Clienti (+47 66 85 89 00).

Facciamo appello alla vostra comprensione e vi ringraziamo per la collaborazione.

Distinti saluti

Silje Solheim Johnsen
Head of Product Management

Åse Davanger
Quality Manager