

EKF-diagnostic GmbH • Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben • Germania

Avviso di sicurezza

Prodotto: Quo-Lab A1c Test Kit e PocketChem™ A1c Test Kit HbA1c (variante)

Riferimento avviso di sicurezza: EKF052019

Data: 21 maggio 2019

Gentile cliente,

Con questo avviso di sicurezza informiamo che i seguenti lotti del cartucce di analisi Quo-Lab A1C (RIF. 0055) e della sua variante PocketChem A1c (RIF. 0130) potrebbero non essere stabili dopo una conservazione di sei mesi, nove mesi e al termine della durata di vita.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Prodotto		Cartucce di analisi Quo-Lab A1c (RIF. 0055) e cartucce di analisi PocketChem™ A1c HbA1c (variante)			
Lotti non più utilizzabili dopo sei mesi					
025541	025542	025543	025544	025548	025551
025554					
Lotti non più utilizzabili dopo nove mesi					
025495	025501	025506	025508	025511	025512
025513	025514	025515	025516	025517	025519
025520	025525	025527			
Lotti non più utilizzabili dopo dodici mesi					
025465	025471	025472	025475	025476	025477
025478	025479	025481	025482	025483	025484
025488					

Descrizione del problema:

Durante i test interni di routine dei campioni di conservazione dei suddetti lotti di prodotti, EKF-diagnostic GmbH ha identificato il mancato rispetto delle specifiche di stabilità del prodotto nei campioni dopo una conservazione di sei mesi, nove mesi e al termine della durata di vita.

Impatto sul paziente:

La letteratura mette in relazione i risultati per i diabetici con la concentrazione di HbA1c, indicando un valore di 48 mmol/mol come significativo. È improbabile che il prodotto di cui sopra dia garanzia di individuare un risultato di 50 o 60 mmol/mol se conservato oltre i sei mesi e, di conseguenza, può causare danni ai pazienti.



Si applicano i termini e le condizioni generali di EKF-diagnostic GmbH, consultabili in qualsiasi momento nei nostri uffici. Possiamo inoltre inviarli a chi ne fa richiesta.

EKF-diagnostic GmbH

Un'azienda EKF Diagnostics Holdings plc

Ebendorfer Chaussee 3

39179 Barleben
Germania

Amministratore delegato Steffen Borlich,
Richard Evans

Internet www.ekfdiagnostics.de

E-mail info@ekf-diagnostic.de

Tel. +49 39203 511 0

Fax +49 39203 511 171

Partiva IVA DE 139 233 820

Registro delle imprese Stendal HRB
101939

Deutsche Bank Magdeburg

IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00

BIC DEUTDE8MXXX

Commerzbank Magdeburg

IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00

BIC COBADEFFXXX

EKF-diagnostic GmbH • Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben • Germania

Azioni che il cliente deve intraprendere:

- Controllare i risultati dei test effettuati utilizzando il prodotto dei lotti sopra indicati dopo sei mesi di conservazione.
- Identificare, restituire o eliminare il prodotto inutilizzato dei lotti di cui sopra conservati per oltre sei mesi.
- Qualsiasi altra scorta non utilizzata con numeri di lotto compresi tra 025504 e 025625 non deve essere utilizzata dopo sei mesi di conservazione.

Al prodotto di EKF-diagnostic GmbH in attesa di indagine verrà assegnata temporaneamente una durata di vita di sei mesi (vedere la "Nota" di seguito). EKF-diagnostic GmbH può proporre le cartucce di analisi Quo-Test A1C come alternativa.

Si prega di informare EKF-diagnostic GmbH della necessità di sostituire il materiale scartato.

Si prega inoltre di confermare la ricezione di questo avviso di sicurezza tramite l'invio del modulo di risposta allegato.

Nota: EKF-diagnostic GmbH intende identificare la causa di questo problema e sta attualmente studiando una modifica del processo produttivo che garantisca la sicurezza e l'efficacia del prodotto per una durata di vita accettabile. Seguiranno dettagli in merito pubblicati in un bollettino tecnico.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati sull'argomento all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i prodotti interessati.

Contatti:

Supporto tecnico

EKF-diagnostic GmbH

Ebendorfer Chaussee 3

39179 Barleben

Germania

+49 (0) 39203 511 414

support@ekf-diagnostic.de

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questo problema e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato o sarà notificato all'autorità di regolamentazione competente.

Steffen Borlich

Amministratore delegato

EKF-diagnostic GmbH



Si applicano i termini e le condizioni generali di EKF-diagnostic GmbH, consultabili in qualsiasi momento nei nostri uffici. Possiamo inoltre inviarli a chi ne fa richiesta.

EKF-diagnostic GmbH

Un'azienda EKF Diagnostics Holdings plc

Ebendorfer Chaussee 3

39179 Barleben
Germania

Amministratore delegato Steffen Borlich,
Richard Evans

Internet www.ekfdiagnostics.de

E-mail info@ekf-diagnostic.de

Tel. +49 39203 511 0

Fax +49 39203 511 171

Partiva IVA DE 139 233 820

Registro delle imprese Stendal HRB
101939

Deutsche Bank Magdeburg

IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00

BIC DEUTDE8MXXX

Commerzbank Magdeburg

IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00

BIC COBADEFFXXX

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA

Prodotto: Quo-Lab A1c Test Kit e PocketChem™ A1c Test Kit HbA1c (variante)

Riferimento avviso di sicurezza: EKF052019

Questo modulo di risposta serve a confermare di aver ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza allegato.

Si prega di inviare questo modulo compilato via fax oppure una copia scansionata via e-mail a EKF-diagnostic GmbH entro il 31/07/2019.

Fax: +49 (0) 39203 511 171

E-mail: support@ekf-diagnostic.de

Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza.

Contrassegnare secondo necessità

Si prega di creare una nota di credito per kit di analisi Quo-Lab A1c.

Si prega di creare una nota di credito per kit di analisi PocketChem™ A1c HbA1c.

Si prega di sostituire kit di analisi Quo-Lab A1c.

Si prega di sostituire kit di analisi PocketChem™ A1c HbA1c.

Non occorrono note di credito o sostituzioni.

Firma	
Data	
Nome	
Nome dell'azienda	
Indirizzo	