

Notificación urgente de seguridad

IMTEC-CIC IgG Retirada de productos

28/02/2023

Atención:

Distribuidores de HUMAN y clientes finales de:

Datos de los dispositivos afectados:

REF ITC59031, lote 21003

Descripción del problema:

Según la reclamación de un cliente, las determinaciones por duplicado de uno de los calibradores de la prueba ELISA IMTEC-CIC IgG difieren demasiado entre sí. Nuestro departamento de control de calidad ha confirmado que los valores de DO obtenidos con el control positivo del lote (por ejemplo) también son diferentes cuando se realizan varias determinaciones. Esta variación puede dar lugar a análisis no válidos por no cumplir los criterios de validación o a análisis aparentemente válidos que cumplen los criterios de validación, pero que podrían arrojar resultados incorrectos. Las diferencias en la absorbancia pueden dar lugar a valores que pueden ser tanto correctos como demasiado altos o bajos. Por lo tanto, los kits del lote mencionado no deben seguir utilizándose y reemplazaremos todos los kits afectados.

HUMAN recomienda revisar los resultados obtenidos con anterioridad, sobre todo los que hayan obtenido valores ambiguos.

Hasta ahora, y después de llevar a cabo exhaustivos controles de calidad, no se han encontrado indicios de que los lotes producidos más recientemente se vean afectados por este problema. Por supuesto, se llevará un control estricto de los futuros lotes con respecto a esta cuestión de calidad.

Recomendación sobre las medidas que debe adoptar el:Distribuidor:

Le rogamos que informe a sus clientes sobre este problema con el lote afectado con esta notificación urgente de seguridad como referencia. Por favor, deseche los kits afectados de conformidad con las regulaciones legales locales.

Rellene el formulario de respuesta adjunto y envíelo a support@human.de para confirmar la recepción de esta notificación.

Usuario:

Los usuarios finales deben asegurarse de que las instrucciones de esta notificación urgente de seguridad se apliquen en el laboratorio según corresponda.

Deben confirmar la recepción de esta notificación urgente de seguridad al distribuidor local, dejar de utilizar los kits afectados e informar del número de kits, así como de la eliminación de los kits afectados al distribuidor local.

Transmisión de esta notificación de seguridad:

Este aviso debe transmitirse a todos los que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. Se ruega que realice un seguimiento de esta notificación y de la actuación resultante durante un período de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos (BfArM) y las autoridades competentes de los países europeos afectados por la retirada del producto recibieron una copia de esta notificación urgente de seguridad.

Persona de contacto:

(Solo para distribuidores. Los distribuidores deberán proporcionar detalladamente sus datos de contacto a sus usuarios finales):

Petzold, Tony
e-mail: support@human.de
Teléfono: +49-6122-9988-383

Lamentamos los inconvenientes ocasionados.

Atentamente,



Tony Petzold
Soporte al cliente y aplicaciones



Dra. Jasmin Zahn
Mánager de productos

Archivo adjunto
Formulario de respuesta

Formulario de respuesta

Notificación urgente de seguridad

IMTEC-CIC IgG
REF ITC59031, lote 21003

Por favor, envíenos este formulario de respuesta previamente cumplimentado y firmado el 10 de marzo de 2023 a más tardar al siguiente correo electrónico:

support@human.de

Confirmando que he recibido la presente notificación urgente de seguridad y he informado por escrito sobre el problema y las recomendaciones de HUMAN a todos los usuarios finales que recibieron los lotes afectados.

En caso de que las regulaciones nacionales lo requieran, he informado a las autoridades respectivas sobre el problema descrito. (Nota: con el fin de cumplir con los requisitos normativos europeos, HUMAN informará directamente a las autoridades competentes europeas).

Confirmando que los kits afectados en mi stock y aquellos kits devueltos por mis clientes serán eliminados de conformidad con las regulaciones locales.

Para los distribuidores del Espacio Económico Europeo (EEE):
Por favor, adjunte también la notificación urgente de seguridad que ha enviado a los clientes finales en el idioma de su país, puesto que las autoridades competentes de su país se la exigirán a HUMAN.

Número de kits de REF ITC59031, lote 21003 a sustituir: _____

Fecha: _____

Empresa: _____

Nombre: _____ Firma: _____