

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN_2024_06_LDH-P

FSCA-Ref.: FSCA_2024_06_LDH-P

Data: 2024-07-03

Notificare urgentă în materie de siguranță pe teren

LDH-P, opt. DGKC

distrugere

În atenția*: tuturor distribuitorilor, utilizatorilor finali, membrilor personalului medical care utilizează reactivul în cauză sau rezultatele obținute cu reactivul în cauză

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)*

DIALAB - Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55 2351 - Wr. Neudorf, AUSTRIA

Persoană de contact:

Lorenz Miller (Responsabil pentru raportare, în numele PRCR)

E-Mail: safety@dialab.at

Tel: +43-2236-660910-48

Website: www.dialab.at

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN_2024_06_LDH-P

FSCA-Ref.: FSCA_2024_06_LDH-P

Notificare urgentă în materie de siguranță pe teren (FSN)

LDH-P, opt. DGKC

Risc de a obține rezultate false

1. Informații despre dispozitivele afectate*	
1	1. Tip(uri) de dispozitive*
.	Reactiv de diagnostic pentru determinarea cantitativă in vitro a lactat dehidrogenazei (LDH) în serul sau plasma umană pe sisteme fotometrice.
1	2. Denumire(iri) comercială(e)
.	LDH-P, opt. DGKC
1	3. Identificator(oare) unic(e) de dispozitiv (UDI-DI)
.	-
1	4. Scop clinic principal al dispozitivului(elor)*
.	LDH-P, opt. DGKC este un reactiv de diagnostic pentru determinarea cantitativă in vitro a lactat dehidrogenazei (LDH) în serul sau plasma umană pe sisteme fotometrice. Lactatul dehidrogenază (LDH) este o enzimă formată din cinci izoenzime diferite care catalizează interconversia lactatului și piruvatului. LDH este prezentă în citoplasma tuturor țesuturilor umane, cu concentrații mai mari în ficat, inimă și mușchi scheletic și valori mai mici în eritrocite, pancreas, rinichi și stomac. Activitățile crescute ale LDH se găsesc într-o varietate de condiții patologice, cum ar fi infarctul cardiac, cancerul, boli ale ficatului, sângelui sau mușchilor. Cu toate acestea, din cauza faptului ca nu există o implicare specifică a vreunui organ, determinarea izoenzimelor sale sau a altor enzime precum fosfataza alcalină sau GPT (ALT) / GOT (AST) este necesară pentru diagnosticul diferențial.
1	5. Modelul dispozitivului/Numărul de catalog/Numărul(ele) de piesă*
.	D00657, D00658, D0432917, D76911, D94651, DA0836, DT1036.
1	6. Versiune de software
.	-
1	7. Intervalul de numere de serie sau de lot afectate
.	Date de expirare 2024-10-04: Lot. 4857/34008; Date de expirare 2025-01-11: Lot. 01230203, 01230204, 01230205, 01230206, 01230207, 01230264.

2 Motivul pentru acțiunea corectivă privind siguranța pe teren (FSCA)*	
2	1. Descrierea problemei legate de produs*
.	În cursul investigațiilor în context cu un lot specific de materie primă utilizată pentru LDH-P, s-a arătat că LDH-P, opt. DGKC produs cu această componentă a prezentat o scădere semnificativă a absorbantei blank-ului în timpul duratei de valabilitate a produsului. Acest lucru este asociat cu un risc de obținere a unor rezultate false. Testele cu probe de pacienți

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN_2024_06_LDH-P

FSCA-Ref.: FSCA_2024_06_LDH-P

	au arătat o creștere a rezultatelor LDH de până la 15 % în comparație cu rezultatele obținute cu un lot de referință de reactiv.
2	2. Pericolul care a dat naștere la FSCA*
.	Nu poate fi exclus un posibil risc pentru pacient prin obținerea de rezultate false.
2	3. Probabilitatea de apariție a problemei
.	Produsele din numerele de lot menționate trebuie să fie considerate ca fiind deteriorate.
2	4. Risc preconizat pentru pacient/utilizatori
.	LDH este un parametru asociat cu diagnosticul diferențial în contextul diferitelor condiții patologice (a se vedea punctul 4). Deoarece LDH este de obicei testat împreună cu alți parametri și rezultatele fals crescute ar putea conduce la investigații suplimentare ale pacientului, riscul pentru pacient a fost considerat destul de scăzut. Cu toate acestea, nu poate fi exclusă o posibilă influență asupra deciziilor de tratament ale pacienților.

	3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*	
3.	1. Acțiune de întreprins de utilizator*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificați dispozitivul <input type="checkbox"/> Carantinați dispozitivul <input type="checkbox"/> Returnați dispozitivul <input checked="" type="checkbox"/> Distrugeți dispozitivul <input type="checkbox"/> Modificați / inspectați dispozitivului la fața locului <input checked="" type="checkbox"/> Urmăriți recomandările de gestionare a pacienților <input type="checkbox"/> Luați notă de modificarea/aplicarea Instrucțiunilor de utilizare (IdU) <input checked="" type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Niciuna	
	<p>Toți utilizatorii:</p> <p>- Asigurați-vă că Notificarea Urgentă în Materie de Siguranță pe Teren pe teren referitoare la FSCA este transmisă tuturor clienților și clienților finali.</p> <p>- Asigurați-vă că LDH-P cu numerele de lot menționate nu mai este vândut sau utilizat: Distrugerea produsului</p> <p style="text-align: center;">Clienți finali:</p> <p>- Întrerupeți imediat măsurătorile ulterioare cu reactivul LDH-P din numerele de lot afectate.</p>	
3.	2. Până când trebuie finalizată acțiunea?	2024-07-05
3.	3. Se va acorda o atenție deosebită:	IVD
	<p style="text-align: center;">Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților?</p> <p>Da</p> <p>Revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților măsurate cu produsele afectate pentru a determina dacă rezultatele false (testele interne au arătat rezultate cu abateri de până la 15%) ar fi putut influența tratamentul pacienților. În caz de îndoială, se recomandă repetarea</p>	

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN_2024_06_LDH-P

FSCA-Ref.: FSCA_2024_06_LDH-P

	măsurătorilor în măsura în care este posibil sau clarificarea procedurii ulterioare cu medicul responsabil.	
3.	1. Este necesar răspunsul clientului? * (Dacă da, atașați formularul specificând data limită pentru returnare)	Da, răspundeți până la 2024-07-05

4. Informații generale*		
4.	1. Tipul FSN*	Nou
4.	2. Sfaturi sau informații suplimentare deja așteptate în urmărirea FSN?*	Încă fără planificare
4.	3. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată despre această comunicare cu clienții. *	
4.	4. Lista de atașamente/anexe	Anexa 1: Formular de răspuns pentru clienți
4.	5. Nume/Semnătură	Lorenz Miller, MSc.

Transmiterea acestei Notificări în materie de siguranță pe teren	
	<p>Această notificare trebuie să fie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate cu privire la aceste aspecte din cadrul organizației dvs. sau din cadrul oricărei organizații către care s-au transferat dispozitivele potențial afectate. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să transmiteți această notificare către alte organizații care sunt afectate de această acțiune. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să mențineți conștientizarea asupra prezentei notificări și acțiunile care au rezultat în urma transmiterii acesteia pentru a asigura eficacitatea acțiunilor corective adoptate.</p> <p>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece acestea oferă informații importante.*</p>

Notă: Câmpurile marcate cu * sunt considerate necesare pentru toate FSN-urile. Altele sunt opționale.

Formular de confirmare

Denumirea produsului: LDH-P, opt. DGKC

Identificativo FSCA: FSCA_2024_06_LDH-P

Distrugere **Returnare** **Modificare** **altele:**

Informații detaliate cu privire la distribuitor/client :

Numele companiei	
Adresa	

Cantitate totală:

Enumerați toate numerele REF în cauză, numerele de lot/serie în cauză și numărul de unități în cauză:

primite de la Dialab:	
Kituri în depozitul dvs. pentru distrugere:	
Kiturile din depozitul dvs. au fost deja distruse:	
Kituri deja distribuite clienților dumneavoastră:	

Subsemnatul, confirm că s-au implementat toate acțiunile necesare și că toate părțile interesate au fost informate cu privire la această Notificare în materie de siguranță pe teren.

Completat de	
Telefon/E-mail	
Data	
Semnătura originală	

Vă rugăm să completați acest formular și să îl trimiteți prin e-mail până la data de 5/7/24 la safety@dialab.at.

Vă mulțumim pentru efortul depus!