

Croissy Beaubourg, 04. svibnja 2023.

**VAŽNO**  
**Pogođeni proizvodi**  
**Referenca i puno**

**FSN- Field Safety Notice**  
**FIDIS range**  
**FIDIS Vasculitis MX 007 lot LG151908 / LG153589**  
**FIDIS Celiac DPG IgG MX 109 lot LR151633**  
**FIDIS Celiac DPG IgA MX 110 lot LS151395**

**Objekt:** Informacije o nedostatku u kvaliteti proizvoda

Poštovani,

Kao korisnicima naših FIDIS reagensa, zahvaljujemo Vam na ukazanom povjerenju. Javljam Vam se zbog nedostatka na pakiranju koji smo uočili.

**Opis i glavni uzrok problema:**

Theradiag je identificirao nasumični nedostatak u zatezanju čepova bočica s mikro sferama na kraju koraka sušenja smrzavanjem. To s vremenom dovodi do djelomične ili potpune rehidracije zamrzavanjem osušenih peleta unutar kompleta te rezultira mogućim neobičnim "pamučnim" izgledom bočica koje sadrže mikro sfere kao što je prikazano u nastavku, ili bočicama koje izgledaju "prazno".



Uobičajeni izgled



"Pamučni" izgled

**Potencijalni utjecaj:**

Provedene su provjere peleta s različitim aspektima i do sada nisu uočene razlike u reaktivnosti. Slično tome, zadržavaju se polukvantitativni rezultati, bez utvrđenog utjecaja na pacijenta ili njegovo liječenje. Međutim, kao načelo predostrožnosti, ne preporučujemo uporabu bočica mikrosfera s abnormalnim aspektima ("pamuk" ili "prazan").

**Korektivne radnje:**

Našem pružatelju usluga sušenja smrzavanjem upućena je pritužba u svrhu upozorenja na ponovnu provjeru zatezanja čepova bočica. Serije na zalihama trenutno se ponovno pregledavaju. Osim toga, dodali smo dodatnu kontrolu nad smrznutim bočicama po primitku kako se to ne bi ponovilo.

**Predložene prijelazne korektivne mjere:**

Pozivamo Vas da provjerite bočice s mikro sferama koje se nalaze na Vašem skladištu u svrhu povratnih informacija i provjere zahvaćenih serija. U slučaju promatranja boca koje izgledaju "prazne" ili "pamučne", hvala vam da nas obavijestite kako bismo mogli nastaviti s razmjenom.

Naša korisnička podrška dostupna je za sve dodatne informacije na sljedećoj e-mail adresi : [support@theradiag.com](mailto:support@theradiag.com).

**Potvrda primitka od FSN-a:**

Po primitku ovog pisma molimo vas da:

- potvrditi da su ovaj dopis i zatražene korektivne mjere uzeti u obzir: tj. više ne koristiti boce mikrosfere s "pamučnim" ili "praznim" izgledom;
- potvrditi da su te informacije podijeljene sa svim relevantnim osobama u vašoj organizaciji, kao i s krajnjim korisnicima.

Ova potvrda o primitku mora se poslati e-poštom našem odjelu za korisničku podršku: [support@theradiag.com](mailto:support@theradiag.com).

ANSM je obaviješten o toj korektivnoj mjerama.

Theradiag je predan pružanju kvalitetnih proizvoda i usluga svojim kupcima. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ova situacija može prouzročiti.

Zahvaljujemo na suradnji i povjerenju.

Srdačan pozdrav,