

BioSystems, S.A.
Costa Brava, 30 - 08030 Barcelona (Spain)
+34 93 311 00 00 | www.biosystems.global
SRN: ES-MF-000000231

Hitna sigurnosna obavijest

Proizvod: CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]
Kataloški broj: 11757, 12757, 21594, 23594
FSCA-ID: FSCA 29_25; PS/MAM/129992
Vrsta postupka: Preventivno povlačenje određenih lotova

Datum: 4.12.2025.

Na znanje: Distributeru i krajnjem korisniku proizvoda **CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]**

Pogođeni su slijedeći lotovi:

Code	Product	Lots	UDI-DI
11757	CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]	0001076 0001724 0002219	8435287110HDLDIR2000UV
12757	CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]	0001098 0001711 0001986	8435287110HDLDIR2000UV
21594	CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]	0001077 0001780 0002100	8435287110HDLDIR2000UV
23594	CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]	0001125 0001720 0002101	8435287110HDLDIR2000UV

Opis problema:

Kao rezultat praćenja roka valjanosti zaključeno je da su navedene serije pokazale pad linearnosti ispod očekivanog raspona. Nedostatak stabilnosti može s vremenom uzrokovati gubitak linearnosti, zbog čega bi uzorci s visokim vrijednostima moгли pokazivati niže rezultate.

Iako reagens trenutno zadovoljava potrebne specifikacije za predviđenu uporabu, ne očekuje se da će njegove karakteristike ostati stabilne do dodijeljenog roka valjanosti. Stoga se, kao mjera predostrožnosti, preporučuje povlačenje pogođenih serija s tržišta. Utvrđeno je da je odstupanje povezano sa sirovinom korištenom u serijama 0004A i 0005A Reagensa B.

Utjecaj na rezultate pacijenata: Nema utjecaja na rezultate pacijenata, jer odstupanje nije otkriveno na razinama relevantnim za kliničko odlučivanje. Ovo je preventivna radnja kako bi se izbjegli mogući netočni rezultati pri isteku roka valjanosti proizvoda.

Radnje koje korisnik mora poduzeti:

- Ako imate zalihe pogođenih serija, odmah ih zbrinite i zatražite zamjenu ili povrat sredstava od svog distributera.
- Ovu obavijest čuvajte u evidenciji laboratorija

Prosljeđivanje ove obavijesti:

Ova obavijest mora biti prenesena svima unutar vaše organizacije koji trebaju biti upoznati s njom, kao i svim organizacijama i krajnjim korisnicima kojima su potencijalno pogođeni uređaji prosljeđeni.

Kontakt informacije:

Ako ste imali bilo kakav incident povezan s ovom korektivnom radnjom na terenu, molimo da odmah prijavite događaj vašoj lokalnoj službi za korisnike i na customersupport@biosystems.es.

Potpisnik potvrđuje da je ova obavijest dostavljena nadležnim regulatornim tijelima.

Ispričavamo se zbog neugodnosti i zahvaljujemo na suradnji.



Noelia Gil Martin
Person Responsible for Regulatory Compliance

BioSystems S.A. – Costa Brava 30 – 08030 Barcelona – Spain