

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

Urgent - Notificare privind siguranta

Produs: HDL COLESTEROL DIRECT (TOOS)
Cod: 11757, 12757, 21594, 23594
FSCA-identificare: FSCA 29_25; PS/MAM/129992
Felul acțiunii: Aruncarea preventivă a unor loturi

Data: 2025-12-04

În atenția: Distribuitorului și utilizatorilor finali ai produsului HDL COLESTEROL DIRECT [TOOS], cu codurile și loturile menționate în tabelul următor.

Detalii despre dispozitivele afectate:

Cod	Produs	Loturi	UDI-DI
11757	HDL COLESTEROL DIRECT [TOOS]	0001076 0001724 0002219	8435287110HDLDIR2000UV
12757	HDL COLESTEROL DIRECT [TOOS]	0001098 0001711 0001986	8435287110HDLDIR2000UV
21594	HDL COLESTEROL DIRECT [TOOS]	0001077 0001780 0002100	8435287110HDLDIR2000UV
23594	HDL COLESTEROL DIRECT [TOOS]	0001125 0001720 0002101	8435287110HDLDIR2000UV

Descrierea problemei:

Ca urmare a monitorizării termenului de valabilitate și a studiilor de urmărire a performanței post-comercializare, s-a concluzionat că loturile de referință au prezentat o scădere a liniarității sub intervalul așteptat. Lipsa de stabilitate poate cauza o pierdere a liniarității în timp și, prin urmare, probele cu valori mari ar putea începe să aibă valori mai mici.

Deși reactivul îndeplinește în prezent specificațiile necesare pentru utilizarea sa preconizată, se anticipează că specificațiile sale nu vor rămâne stabile până la data de expirare atribuită. Prin urmare, ca măsură de precauție, se recomandă retragerea de pe piață a loturilor afectate. S-a constatat că această abatere este asociată cu o materie primă utilizată în loturile 0004A și 0005A ale Reactivului B.

Impactul asupra rezultatelor pacienților: Nu există niciun impact asupra rezultatelor pacienților, deoarece abaterea nu a fost detectată la nivelurile de decizie clinică. Aceasta este o acțiune preventivă pentru a evita posibile rezultate incorecte la sfârșitul perioadei de valabilitate a produsului.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către utilizator:

- Dacă aveți stoc rămas din acest lot, aruncați-l și solicitați o înlocuire sau o rambursare de la distribuitorul dumneavoastră.
- Păstrați această notificare în arhiva laboratorului dumneavoastră.

Transmiterea acestei Notificări privind siguranța:

Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care ar trebui să fie la curent din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații și utilizator final unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate.

Informații de contact:

Dacă ați întâmpinat vreun incident legat de pacient sau utilizator, asociat cu această Acțiune Corectivă de Siguranță, vă rugăm să raportați imediat evenimentul către Serviciul Clienți local și la adresa customersupport@biosystems.es.

Subsemnatul confirmă că această notificare a fost notificată Autorităților Competente.

Ne cerem scuze pentru inconvenientul creat și vă mulțumim pentru cooperare.



Noelia Gil Martin

Persoana responsabilă pentru conformitatea cu reglementările

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