

Notificación importante para los clientes

PHOSPHORUS liquirapid Recomendación y retirada de productos

14 de febrero de 2024

Atención:

Distribuidores de HUMAN y clientes finales de:

– Datos de los reactivos afectados

a)

| Nombre del producto | REF | Lotes |
|-----------------------|----------|----------------------------|
| Phosphorus liquirapid | 10027 | 22008, 23001, 23002, 23003 |
| | 10027300 | 23001 |
| | 10027600 | 22006, 23001 |

b)

| Nombre del producto | REF | Lotes |
|-----------------------|----------|---------------------|
| Phosphorus liquirapid | 10027 | 23004 y posteriores |
| | 10027300 | 23002 y posteriores |
| | 10027600 | 23002 y posteriores |

Descripción del problema:

a)

Según nuestras investigaciones internas, en los productos mencionados se produce un enturbiamiento después de cierto tiempo almacenados.

La turbidez del reactivo de fósforo hace que las determinaciones reales del valor del blanco del reactivo y los factores de calibración puedan superar los intervalos especificados en los ajustes de los analizadores HumaStar y en el HumaLyzer 4000. Por lo tanto, el uso del reactivo turbio puede dar lugar a mensajes de error.

Como resultado, los kits no están conformes con las especificaciones. Según nuestros estudios, es probable que este incumplimiento de los criterios de validez suceda 12 meses después de la producción. Por esta razón, deben dejar de utilizarse los kits de los lotes que figuran en la tabla a). HUMAN proporcionará kits de sustitución.

Los analizadores HumaStar tienen la capacidad de compensar la turbidez del reactivo hasta cierto punto gracias a la corrección del blanco. Los resultados obtenidos hasta ahora con los controles habituales dentro del intervalo siguen siendo válidos.

b)

Para evitar este problema, la caducidad debe reducirse a 1 año después de la producción, lo que corresponde a 10 meses antes de la fecha de caducidad actual. Esto se aplica a las siguientes combinaciones de número de lote y artículo.

| REF | Lotes | Antigua EXP | Nueva EXP |
|----------|--------------|-------------|------------|
| 10027 | 23004 | 28/02/2025 | 30/04/2024 |
| | 23005, 23006 | 30/04/2025 | 30/06/2024 |
| | 23007, 23008 | 31/07/2025 | 31/09/2024 |
| | 23009, 23010 | 30/09/2025 | 30/11/2024 |
| 10027300 | 23002 | 30/04/2025 | 30/06/2024 |
| | 24001 | 30/09/2025 | 30/11/2024 |
| 10027600 | 23002 | 30/04/2025 | 30/06/2024 |

Lamentamos que sean necesarias estas medidas. Estamos trabajando para averiguar la causa de este problema. Hasta entonces, también los lotes de producción reciente tendrán 12 meses de caducidad.

Medidas a adoptar recomendadas:

Distribuidor:

Informe a sus clientes sobre el problema de los lotes afectados y elimine los kits que figuran en la tabla a) en stock de acuerdo 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:

Asegúrese de que las instrucciones resultantes de esta notificación importante para los clientes se apliquen en el laboratorio como corresponde.

Los usuarios finales deben acusar recibo de esta notificación e informar al distribuidor local sobre el número de kits afectados mencionados en la tabla a), así como también confirmar la eliminación de los kits mencionados en la tabla a).

Transmisión de esta notificación importante para los clientes:

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 mantener el seguimiento de esta notificación para los clientes y de la acción resultante durante un período razonable para garantizar la eficacia de las medidas descritas.

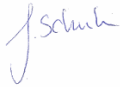
Persona de contacto:

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

Schuh, Jasmin
Correo electrónico: support@human.de
Teléfono: +49-6122-9988-333

Lamentamos los inconvenientes ocasionados.

Atentamente,



Schuh, Jasmin

Soporte al cliente y aplicaciones



Dra. Rust, Barbara

Mánager de productos

Archivo adjunto
Formulario de respuesta

Formulario de respuesta

Notificación importante para los clientes

PHOSPHORUS liquirapid Recomendación y retirada de productos

Por favor, envíenos por correo electrónico este formulario de respuesta cumplimentado y firmado hasta el 24 de febrero a más tardar.

support@human.de

Confirmando que he recibido la presente Notificación importante para los clientes y he informado por escrito sobre el problema y las recomendaciones de HUMAN a todos los usuarios finales que recibieron el/los lote/s afectados.

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

Número de kits con REF 10027 del lote 22008 a sustituir: _____

lote 23001 a sustituir: _____

lote 23002 a sustituir: _____

lote 23003 a sustituir: _____

Número de kits con REF 10027300 del lote 23001 a sustituir: _____

Número de kits con REF 10027600 del lote 22006 a sustituir: _____

lote 23001 a sustituir: _____

Fecha: _____

Empresa: _____

Nombre: _____ Firma: _____