

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Výkonnost Glukóza HK 330

Datum: 10.července 2026
ID: FSN 2026_01
Ovlivněné produkty: Glukóza HK 330 katalogové číslo: XSYS0095

Ovlivněné Šarže: 2410097, 2504018

Vážená paní / vážený pane,

podle našich interních záznamů jste si objednal(a) a obdržel(a) produkt Glukóza HK 330, kterého se týká toto bezpečnostní oznámení. Níže naleznete podrobnosti o závadě, která byla zjištěna u konkrétních výše uvedených šarží.

Popis:

Souprava je určena pro in vitro fotometrické kvantitativní stanovení glukózy v lidském séru, plazmě a moči na automatických analyzátorech ERBA XL. Je určena ke screeningu, monitorování a diagnostice diabetu a hypoglykémie. Pouze pro profesionální použití v klinických laboratořích.

Potenciální dopad:

Souprava činidel vykazuje nevyhovující reakční křivku, která vede ke zvýšenému kalibračnímu faktoru. To může způsobit nesprávné vyhodnocení výsledků vzorků pacientů, a to i v případech, kdy výsledky měření vnitřní kontroly kvality zůstávají v rámci stanovených akceptačních mezí.

U některých kombinací analyzátoru a činidla jsou navíc výsledky vnitřní kontroly kvality mimo přijatelný rozsah nebo se nacházejí na hranici akceptačního limitu, což naznačuje možnou nestabilitu nebo problémy s výkonností dané šarže činidla.

Tento problém proto může ovlivnit jak správnost výsledků patientských vzorků, tak spolehlivost výsledků vnitřní kontroly kvality.

Opatření, která je třeba přijmout:

Pokud máte na skladě neotevřené kusy jakékoli dotčené šarže Glukózy HK 330 společnost Erba vás žádá o provedení následujících opatření:

- Zlikvidujte všechny dotčené kusy tohoto výrobku (uvedené šarže).
- Co nejdříve kontaktujte společnost Erba, abyste nahlásili počet zablokovaných kusů na svých skladech pomocí formuláře Potvrzení o přijetí, který je uveden na konci tohoto dokumentu. Bude vám zaslán dobropis.
- Pokud jste již dotčenou šarží odeslali některému ze zákazníků, neprodleně je informujte o tomto bezpečnostním upozornění pro terén a poučte je, aby dodržovali výše popsaná pravidla.

- Toto upozornění rovněž předejte všem, kteří o něm musí být ve vaší organizaci informováni.
- Žádáme zákazníky mimo EU, aby zpracovali potřebná oznámení pro úřady ve svých zemích.

Podle platných předpisů jsme povinni poskytnout kompletní řetězec důkazů o všech nápravných opatřeních pro naše výrobky. Z tohoto důvodu bychom vás rádi požádali o vyplnění a podepsání přiloženého potvrzení a sdělení této informace všem dotčeným zákazníkům. Vyplněné potvrzení zašlete zpět na adresu společnosti Erba Lachema e-mailem do **15.9.2026**.

Přijměte prosím naši upřímnou omluvu za způsobené nepříjemnosti. V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat.

S pozdravem,

Jitka Augustinová
Quality Manager

[mailto: j.augustinova@erba.com](mailto:j.augustinova@erba.com)

