

**Urgente veiligheidswaarschuwing****Menarini Premier Hb9210 Diluent Reagent****Productcode 42666**

Ter attentie van: volgens gegevens van de distributeur

Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enzovoort)

Trinity Biotech plc.,  
Southern Cross Road,  
IDA Business Park, Bray,  
Co. Wicklow,  
Ireland  
Tel: +353-1-2769800  
e-mail: [vigilance@trinitybiotech.com](mailto:vigilance@trinitybiotech.com)

**Urgente veiligheidswaarschuwing**

**Menarini Premier Hb9210 Diluent Reagent**

**Productcode 42666**

Geachte klant,

Trinity Biotech is op de hoogte gesteld van een probleem met de productkwaliteit van:

**Menarini Premier Hb9210 Diluent Reagent (productcode 42666)**

Menarini Premier Hb9210 Diluent Reagent voldoet voor een aantal partijen niet aan de geclaimde houdbaarheidsperiode van 12 maanden vermeld op het etiket. Gebruik van het betreffende reagens na 9 maanden na datum kan resulteren in een onjuist patiëntresultaat.

Meer informatie vindt u hieronder en op de bijgevoegde antwoordformulieren voor distributeurs/klanten:


<b>1. Informatie over betrokken hulpmiddelen</b>	
1.	1. Type(n) hulpmiddel Menarini Premier Hb9210 Diluent Reagent
1.	2. Commerciële naam/namen Menarini Premier Hb9210 Diluent Reagent
1.	3. Unieke hulpmiddelidentificatie(s) (UDI-DI) 05391516744782 (REF: 42666)
1.	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en) Premier Hb9210 Diluent Reagent is bedoeld voor gebruik met de Trinity Biotech Menarini Premier Hb9210™ HbA1c Analyzer. Menarini Premier Diluent Reagent is bedoeld voor het verdunnen van monsters.
1.	5. Model hulpmiddel / catalogus-/onderdeelnummer(s) 42666
1.	6. Softwareversie Niet van toepassing
1.	7. Betrokken serie- of partijnummers Zie bijgevoegde lijst (bijlage 3)
1.	8. Gerelateerde hulpmiddelen Menarini Premier Hb9210 HbA1c Analyzer

<b>2 Reden voor veiligheidsmaatregel/veiligheidscorrectie</b>	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem Tijdens het testen van de stabiliteit van Menarini Diluent Reagent uitgevoerd met Ecosurf EH-9 surfactant voor de Premier Hb9210 (productcode 42666), is waargenomen dat niet werd voldaan aan de stabiliteitsvereiste bij 12 maanden. De producten zijn geëtiketteerd met een vervaldatum van 12 maanden op basis van de eerst uitgevoerde stabiliteitsstudie.  Hoewel op het tijdstip van 9 maanden wel aan de stabiliteitsspecificaties werd voldaan, presteert het huidige geëtiketteerde product in de praktijk mogelijk vanaf de houdbaarheidstermijn van 9 tot 12 maanden niet conform de specificaties.



	resultaten van de patiënt aanbevelen om te controleren op potentieel foutief hoog vertekende gerapporteerde resultaten.	
3.	4. Is reactie van de klant vereist? (Zo ja, voeg formulier bij met vermelding van deadline voor terugsturen)	Ja
3.	<b>5. Actie die de fabrikant onderneemt</b>  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Productverwijdering</b> <input type="checkbox"/> Hulpmiddelmodificatie/-inspectie ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input checked="" type="checkbox"/> <b>Wijziging van gebruiksaanwijzing of etikettering</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Overige</b> <input type="checkbox"/> Geen  De fabrikant werkt het label van dit Diluent Reagent bij met een houdbaarheidsdatum van acht (8) maanden.  De fabrikant zal de betreffende bevoegde instantie voor uw markt hierover inlichten.	
3	6. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	31 januari 2022
3.	7. Moet de patiënt/niet-professionele gebruiker op de veiligheidswaarschuwing worden geattendeerd?	Nee

4. Algemene informatie		
4.	1. Type veiligheidswaarschuwing	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte veiligheidswaarschuwing: referentienummer en datum van eerdere veiligheidswaarschuwing	Niet van toepassing
4.	3. Voor bijgewerkte veiligheidswaarschuwing: de volgende belangrijke nieuwe informatie: Niet van toepassing	
4.	4. Wordt meer advies of informatie reeds verwacht in een volgende veiligheidswaarschuwing?	Ja, gepland volgens maandelijkse intervallen
4	5. Als een vervolg op deze veiligheidswaarschuwing wordt verwacht: waar heeft het advies naar verwachting betrekking op: Partijen vernietigen die de houdbaarheidsperiode van 8 maanden hebben bereikt.	
4	6. Verwacht tijdschema voor vervolgwaaarschuwingen	Geen
4.	7. Gegevens van de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidswaarschuwing voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Primus Corporation dba Trinity Biotech Kansas City
	b. Adres	4231 E. 75th Terrace, Kansas City, MO 64132, USA
	c. Website	<a href="http://www.trinitybiotech.com">www.trinitybiotech.com</a>
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie met klanten.	

4.	9. Lijst met toebehoren/bijlagen:	Bijlage 1 – Antwoordformulier distributeur Bijlage 2 – Antwoordformulier klant Bijlage 3 – Lijst met partijnummers, vervaldatum
4.	10. Naam/handtekening	

<b>5. Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enzovoort)</b>
<p>Neem bij vragen contact met ons op via onderstaande contactgegevens:</p> <p>Trinity Biotech plc., Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland Tel: +353-1-2769800 e-mail: <a href="mailto:vigilance@trinitybiotech.com">vigilance@trinitybiotech.com</a></p>