

Obavijest kupcu

5. lipnja 2024.

EU FA 24-02 FA-NOR-24-03

Proizvod: Panocell®-10 reagens crvene krvne stanice

LOT 17905



28. lipnja 2024.

REF IMM0003032

UDI-DI 10888234000396

<p><u>Proizvođač:</u> werfen Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30071 SAD 855.466.8267 werfen.com</p>	<p><u>Ovlašteni predstavnik</u> werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Njemačka werfen.com</p>
--	--

Poštovani korisniče:

Werfen izdaje ovu obavijest o proizvodu zbog neočekivanog rasta gljivica u nekim bočicama Panocell®-10, broj serije 17905.

Problem:

Werfen je otkrio da neki kompleti Panocell®-10, broj serije 17905 pokazuju neočekivanu tamnu boju (hemolizu) i tamnjenje crvenih krvnih stanica. Potvrdili smo rast gljivica u bočicama gdje je uočena hemoliza i tamnjenje crvenih krvnih stanica. Ova neočekivana pojava nasumce se pojavljuje u kompletima Panocell®-10, broj serije 17905 i nije prisutna u svim bočicama unutar kompleta.

Utjecaj na rezultate:

Zagađenje gljivicama može uzrokovati pogrešne rezultate. Proveli smo dodatno istražno ispitivanje performansi na bočicama s blagom i umjerenom promjenom boje. Antigeni za krvnu grupu na reagensnim eritrocitima jednako udovoljavaju specifikacijama reaktivnosti i specifičnosti.

Mjere koje moraju poduzeti kupci:

Morate vrednovati bilo kakav utjecaj na prethodne ispitne rezultate, prema zahtjevima postupka.

Prethodni ispitni rezultati mogu se smatrati valjanima ako:

- bočice Panocell®-10 uporabljene u ispitivanjima nisu promijenile boju a obavljene su kontrole kvalitete, koje se opisuju u odjeljku o kontroli kvalitete uputa za uporabu/umetku pakiranja, i ispitni rezultati su prihvatljivi.
- Ako trenutno imate Panocell®-10 bočice koje pokazuju neočekivanu tamnu boju (hemoliza) i/ili tamnjenje crvenih krvnih zrnaca, nemojte koristiti bočice i kontaktirajte svoju lokalnu Werfen tehničku podršku za zamjenski proizvod.
- Potvrdite primitak ove obavijesti ispunjavanjem obrasca za odgovor u privitku i vratite nam je e-poštom na vigilance.eu@werfen.com ili poštom na adresu: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Njemačka, do 20. lipnja 2024., što će upotpuniti našu evidenciju.

NAPOMENA: stanje predostrožnosti prema uputama za uporabu: Reagensni eritrociti ne smiju se uporabiti ako zrnca potamne, spontano se zgrušavaju ili postoji značajna hemoliza. Blaga hemoliza može se pojaviti tijekom vremena. Odbacite ih, ako je hemoliza izrazita.

Za sva pitanja i dodatne informacije kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke Werfen.

Ispričavamo se vašem laboratoriju zbog mogućih neugodnosti.

Uz štovanje,

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 *Maria Wilhelmi* | I approve this document
13-Jun-2024 | 6:24:38 AM EDT
6158156DCC84487DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA
Transfusion & Transplant

OBRAZAC ODGOVORA

Potvrđujem upoznavanje naše organizacije s obavijesti o proizvodu **EU FA 24-02 FA-NOR-24-03** za **Panocell®-10, serija 17905**.

BROJ KUPCA:

Ustanova:

Ime i prezime:

Radno mjesto:

Adresa:

Telefon:

Broj bočica/kompleta na koje se ovo odnosi:

Pošaljite e-poštom na vigilance.eu@werfen.com ili

Poštom na adresu:

**Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
RA/QA
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Germany**