

Obavijest kupcu

5. lipnja 2024.

EU FA 24-01 FA-NOR-24-02

Proizvod: Panoscreen® I, II i III Reagens za eritrocite

LOT 17845



28. lipnja 2024.

REF IMM0002381

UDI-DI 10888234000303

<p><u>Proizvođač:</u> werfen</p> <p>Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30071 SAD 855.466.8267 werfen.com</p>	<p><u>Ovlašteni predstavnik</u> werfen</p> <p>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 Panoscreen I, II i III, broj serije 17845.

Problem:

Werfen je primio obavijesti nekih kupaca kako neke bočice Panoscreen I, II i III, broj serije 17845, poprimaju neočekivanu tamnu boju (hemoliza) te o tamnjenju eritrocita. Potvrdili smo rast gljivica u bočicama gdje je primijećena hemoliza i tamnjenje eritrocita. Ova neočekivana pojava nasumce se pojavljuje u kompletima Panoscreen I, II i III, broj serije 17845, i ne u svim bočicama u kompletu.

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 Panoscreen I, II i III 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 posjedujete bočice Panoscreen I, II i III, koje poprimaju neočekivanu tamnu boju (hemoliza) i/ili tamnjenje eritrocita, ne upotrebljavajte ih i kontaktirajte lokalnog predstavnika tehničke podrške Werfen radi zamjene proizvoda.
- 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
 | I approve this document
07-Jun-2024 | 7:12:24 AM EDT
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA
Transfusion & Transplant

OBRAZAC ODGOVORA

Potvrđujem upoznavanje naše organizacije s obavijesti o proizvodu **EU FA 24-01 FA-NOR-24-02** za **Panoscreen® I, II i III, serija 17845**.

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**