

Hitno: Obavijest o sigurnosti na terenu za kupca

5. ožujka 2025.

EU FA 25-02 FA-WKS-25-003

Proizvod PakPlus®

<u>Proizvođač:</u> werfen Immucor GTI Diagnostic, Inc., 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 SAD 855.466.8267 werfen.com	<u>Ovlašteni predstavnik:</u> werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Njemačka werfen.com
--	---

Poštovani korisniče,

Werfen izdaje ovu obavijest o sigurnosti na terenu za sljedeće serije proizvoda PakPlus®:

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)	Broj serije:	Datum isteka
PakPlus	PAKPLUS / 303469	10888234500254	3015043	26. 6. 2025.
			3015033	16. 4. 2025.
			3014993	26. 6. 2025.
			3014966	11. 5. 2025.
			3014932	16. 4. 2025.
			3014929	16. 4. 2025.

Pojedinosti o problemu:

Kao rezultat ispitivanja sličnog proizvoda tvrtke Immucor GTI Diagnostics, Inc. (PF4 IgG) utvrdili smo da antihumani IgG/A/M konjugat koji odgovara seriji i koji je uključen u gore navedene kompletne proizvoda PakPlus ima potencijal generirati srednje vrijednosti optičke gustoće pozitivnog kontrolnog seruma (PC) niže od kriterija valjanosti od ≥ 1.000 . Ove niže srednje vrijednosti optičke gustoće dovele bi do nevaljanog ispitivanja. Zahvaćeni brojevi serije navedeni su u gornjoj tablici.

Utjecaj na proizvod

Rizik za bolesnike je nizak jer se rezultati nevaljanih ispitivanja ne prijavljuju. Ovo se ne odnosi na rezultate valjanih ispitivanja te je za njih utvrđeno da su točna.

Radnje koje poduzima proizvođač:

Immucor GTI Diagnostics, Inc. zaustavio je daljnju distribuciju zahvaćenih kompleta proizvoda PakPlus.

Radnje koje moraju poduzeti kupci:

Poduzmite sljedeće radnje:

- 1) Možete nastaviti upotrebljavati serijske brojeve zahvaćenih kompleza koristeći kriterije prihvatljivosti kako je označeno u uputama za uporabu kompleta PakPlus. Rezultati ispitivanja koji generiraju prolazne kontrolne vrijednosti smatraju se valjanima.
- 2) Procijenite i pratite stopu nevaljanih ispitivanja. Obratite se korisničkoj podršci tvrtke Werfen ako primijetite povećanu stopu nevaljanih ispitivanja.
- 3) Rezultati ispitivanja generirani s prolaznim kontrolnim vrijednostima se valjanima. Nema potrebe za ponovnim ispitivanjem uzoraka iz tih serija.
- 4) Nema potrebe za vraćanjem bilo kakvih kompleta.
- 5) Potvrdite primitak ove obavijesti slanjem ispunjenog obrasca za odgovor putem e-pošte **vigilance.eu@werfen.com** ili poštom na adresu: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Njemačka, do **21. ožujka 2025.** kako bismo kompletirali evidenciju.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovaj problem prouzročio. Cijenimo povjerenje koje imate u naše proizvode. Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite nam se e-poštom na tech.support.eu@werfen.com ili se obratite lokalnom stručnjaku za tehničku prodaju.

S poštovanjem,

Signed by Jimyung Moon
 *Jimyung Moon* | I approve this document
05-Mar-2025 | 3:37:41 AM EST
20F3EE3BE6F946719EBE4E5BA9CCFEF

05-Mar-2025

Dr. Jimyung Moon
Lead Regulatory Compliance
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Obvezni obrazac za odgovor kupca

Potvrđujem da je naše postrojenje upoznato s ovom obaviješću **EU FA 25-02 FA-WKS-25-003** za gore navedene **komplete proizvoda PakPlus**.

ŠIFRA KUPCA:

Ustanova:

Ime i prezime:

Radno mjesto:

Adresa:

Telefon:

Zahvaćeni broj serije:

Broj zahvaćenih kompleta:

Datum/Potpis:

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**