

## Obavijest kupcu

24. lipanj 2024.

EU FA 24-05 FA-NOR-24-06

**Proizvod: Panocell®-10 Reagent Red Blood Cells**

**LOT 21934**



**26. srpnja 2024.**

**REF 0003032**

**UDI-DI 10888234000396**

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

Poštovani korisniče,

Werfen izdaje ovu obavijest o proizvodu zbog neočekivanog rasta gljivica u nekim bočicama Panocell®-10, broj serije 21934.

### Problem:

Werfen je otkrio da neki kompleti Panocell®-10 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 unutar serije 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. I dalje se za ispitivanje smiju upotrebljavati bočice Panocell koje ne pokazuju hemolizu i/ili tamnjenje crvenih krvnih stanica.

## 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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-10 koji pokazuje neočekivanu tamnu boju (hemoliza) i/ili tamnjenje crvenih krvnih stanica, nemojte upotrebljavati 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](mailto:vigilance.eu@werfen.com) ili poštom na adresu: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Njemačka, do 1. srpnja 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  
25-Jun-2024 | 2:59:06 AM EDT  
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi  
Sr. Director RA/QA  
Transfusion & Transplant

## OBRAZAC ODGOVORA

Potvrđujem upoznavanje naše organizacije s obavijesti o proizvodu **EU FA 24-05 FA-NOR-24-06** za **Panocell®-10, broj serije 21934**

**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](mailto:vigilance.eu@werfen.com) ili**

**Poštom na adresu:**

**Immucor Medizinische Diagnostik GmbH**

**RA/QA**

**Robert-Bosch-Strasse 32**

**63303 Dreieich**

**Germany**