werfen

Notifica al cliente

5 giugno 2024

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

Prodotto: Panocell®-10 Reagente eritrocitario
LOT **17905**
2024-giu-28
REF **IMM0003032**
UDI-DI **10888234000396**

Fabbricante:	Rappresentante autorizzato:
werfen Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30071 Stati Uniti 855.466.8267 werfen.com	**werfen** Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Germania werfen.com

Gentile cliente,

Werfen sta emettendo una notifica relativa a una crescita fungina inattesa in alcune fiale di Panocell®-10, numero di lotto 17905.

Problema:
Werfen ha rilevato che alcuni kit di Panocell®-10, lotto numero 17905, presentano un colore scuro inatteso (emolisi) e un imbrunimento degli eritrociti. Abbiamo confermato la crescita fungina nelle fiale in cui è stata osservata l'emolisi e l'imbrunimento degli eritrociti. L'aspetto inatteso appare in modo casuale tra i kit con Panocell®-10 numero di lotto 17905 e non è presente in tutte le fiale del kit.

Impatto sui risultati:
la contaminazione fungina può portare a risultati errati. Abbiamo condotto ulteriori test di verifica delle prestazioni su fiale che presentavano un leggero e moderato scolorimento; gli antigeni dei gruppi sanguigni sugli eritrociti reagenti continuano a soddisfare le specifiche di reattività e specificità.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:
è necessario valutare l'eventuale impatto sui risultati dei test precedenti, come richiesto dalle Sue procedure.
I risultati di test precedenti possono essere considerati validi a condizione che:

- la fiala o le fiale di Panocell®-10 utilizzate per il test non erano scolorite e i controlli di qualità descritti nella sezione Controllo di qualità delle Istruzioni per

Geschäftsführer Israel García Crespo, Lars Kalfhaus, HRB Offenbach 32692, VAT ID DE 113560056, Steuer-Nr. 04423610589 WEEE-Reg.-Nr. DE 79382532

l'uso (IFU) / inserto della confezione sono stati eseguiti e i risultati sono stati accettabili.

- Se le fiale Panocell®-10 presentano un colore scuro inaspettato (emolisi) e/o un imbrunimento degli eritrociti, non utilizzare le fiale e contattare l'assistenza tecnica Werfen locale per la sostituzione del prodotto.

- La preghiamo di confermare la ricezione di questa notifica compilando e rispedendo il modulo di risposta via e-mail a vigilance.eu@werfen.com o per posta a: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germania, entro il 20 giugno 2024, in modo da poter completare le nostre registrazioni.

NOTA: le precauzioni dell'IFU affermano che: Gli eritrociti reagenti non devono essere utilizzati se le cellule si imbruniscono, si raggrumano spontaneamente o se è presente un'emolisi significativa. Con il tempo può comparire una leggera emolisi. Smaltire se marcatamente emolitico.

Per domande o ulteriori informazioni, contatti il rappresentante Werfen di zona.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti.

DocuSigned by Maria Wilhelmi
Maria Wilhelmi | I approve this document 07-Jun-2024 | 9:12:18 AM EDT
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA
Transfusion & Transplant

werfen

MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro che la nostra struttura è a conoscenza della notifica del prodotto **EU FA 24-02 FA-NOR-24-03** per **Panocell®-10, lotto 17905**
NUMERO CLIENTE:
Struttura:
Nome:
Posizione:
Indirizzo:
Telefono:
Numero di fiale/kit interessati:

Inviare un'e-mail a vigilance.eu@werfen.com o

Spedire a:

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

Geschäftsführer Israel García Crespo, Lars Kalfhaus, HRB Offenbach 32692, VAT ID DE 113560056, Steuer-Nr. 04423610589 WEEE-Reg.-Nr. DE 79382532