werfen

Urgente: Avviso di sicurezza per i clienti

05 marzo 2025

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

Prodotto: PakPlus®

Fabbricante:	Rappresentante autorizzato:	Rappresentante nazionale:
werfen Immucor GTI Diagnostic, Inc., 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 Stati Uniti 855.466.8267 werfen.com	**werfen** Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Germania werfen.com	**werfen** Instrumentation Laboratory SpA Viale Monza 338 20128, Milano Italy werfen.com

Gentile cliente,

Werfen sta emettendo un avviso di sicurezza per i seguenti lotti di PakPlus®:

Nome del prodotto	Numero del prodotto	Numero UDI	Numero di lotto	Data di scadenza
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

Dettagli del problema:

In seguito a un'indagine relativa a un prodotto simile di Immucor GTI Diagnostics, Inc. (PF4 IgG), abbiamo determinato che il prodotto Anti-Human IgG/A/M Conjugate con lotto corrispondente incluso nei kit PakPlus sopra indicati può generare valori OD medi con Positive Control Serum (PC) inferiori rispetto al criterio di validità >=1.000. Tali valori OD medi inferiori risulterebbero in un dosaggio non valido. I lotti interessati sono elencati nella tabella precedente.

werfen

Impatto del prodotto:

Il rischio per i pazienti è basso, poiché i risultati dei dosaggi non validi non sono refertabili. I risultati dei dosaggi validi non sono interessati e sono ritenuti accurati.

Azioni intraprese dal fabbricante:

Immucor GTI Diagnostics, Inc. ha interrotto l'ulteriore distribuzione dei kit PakPlus interessati.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

Intraprendere le azioni seguenti:

1) È possibile continuare a utilizzare i kit con i numeri di lotto interessati prendendo come riferimento i criteri di accettazione definiti nelle istruzioni per l'uso dei kit PakPlus. I risultati dei dosaggi con valori di controllo accettabili vengono comunque considerati validi.

2) Valutare e monitorare il tasso di dosaggi non validi. Contattare l'assistenza clienti Werfen se si osserva un aumento del tasso di dosaggi non validi.

3) I risultati dei dosaggi con valori di controllo accettabili vengono considerati validi. Non è necessario rianalizzare i campioni utilizzati per questi dosaggi.

4) Non è necessario restituire i kit.

5) Si prega di confermare la ricezione di questa notifica compilando e rispedendo il modulo di risposta via e-mail a **ra-it@werfen.com** o per posta a: Instrumentation Laboratory SpA, Viale Monza 338-20128, Milano-Italia, entro il **21 marzo 2025**, in modo da poter completare i nostri registri.

Ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe aver causato. Apprezziamo la fiducia riposta nei nostri prodotti.

Cordiali saluti.

Natale Bova

Quality Assurance and

Regulatory Affairs Director

VIDsigner code: B37DBCA2433F4B528...

- 03/06/2025 03:41:19

Natale Bova

Linda Orlandi

Line Manager Transfusion,

Transplant & Molecular

VIDsigner code: E6685907136A42D58C...

- 03/06/2025 15:49:44

Linda Orlandi

werfen

Modulo di risposta per il cliente obbligatorio

Dichiaro che la nostra struttura è a conoscenza della presente notifica **EU FA 25-02 FA-WKS-25-003** per i **lotti di PakPlus** elencati in precedenza.
NUMERO CLIENTE:
Struttura:
Nome:
Ruolo:
Indirizzo:
Telefono:
Numero di lotto interessato:
Quantità di kit interessati:
Data/Firma:

Inviare un'e-mail a ra-it@werfen.com o

Spedire a:
Instrumentation Laboratory SpA
Viale Monza 338-20128
Milano-Italia