



NOTA DE SEGURIDAD (FSN) REACTIVO HEMOPLASTIN L

14.02.2023

A la atención de:

Todos los usuarios finales de los reactivos HEMOPLASTIN L referencias GN1011 y GN1015 de los lotes indicados a continuación.

Información sobre productos afectados:

Referencia GN1011: lote 11767079 (cad. 07/23)

Referencia GN1015: lote 11767087 (cad. 07/23)

Descripción del problema:

El fabricante ha informado de valores excesivamente altos de tiempo de protrombina para los lotes indicados de Hemoplastin L, afectando tanto a materiales de control como a muestras de pacientes.

Dado que los resultados de los controles quedan fuera de los rangos de aceptabilidad, las muestras de pacientes no se deben analizar con estos lotes de reactivo.

Medidas a adoptar:

RAL envía la nota de seguridad a todos sus clientes de laboratorios de diagnóstico clínico que han adquirido estos lotes de producto para su sustitución.

RAL retira los lotes que puedan permanecer en su almacén, que deben ser eliminados adecuadamente.

Transmisión de esta Nota de Seguridad

Este aviso debe transmitirse a todas las personas involucradas de RAL, distribuidores y usuarios finales a los que se haya enviado los productos afectados.

Esta nota debe transmitirse a cualquier otra organización que pueda verse afectada por esta acción.

Este aviso y su acción resultante deben ser tenidas en cuenta durante un periodo de tiempo apropiado para asegurar la efectividad de la acción correctora.

Las Autoridades Nacionales Competentes de los países europeos afectados por este aviso recibirán una copia de esta nota de seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que ésta Nota de Seguridad pueda ocasionarle. Para cualquier consulta que desee realizar, puede contactar con Isabel Castaño (isabel@ral-sa.com; telf.: 93 4808047)

Los usuarios finales deben confirmar la recepción de esta Nota a RAL devolviendo copia sellada/firmada de la misma.

Isabel Castaño
Técnica Responsable

Laboratorio notificado