werfen

Notificación al cliente

10 de junio de 2024

EU FA 24-03 FA-NOR-24-04

Producto: Hematíes reactivos Panoscreen® I y II
LOT 18915
5 de julio de 2024
REF IMM0002380
UDI-DI 10888234000297

Fabricante:	Representante autorizado:	Representante nacional:
werfen	**werfen**	**werfen**
Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30071 EE. UU. 855.466.8267 werfen.com	Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Alemania werfen.com	Plaza de Europa 21-23 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona España werfen.com

Estimado cliente:

Werfen emite esta notificación de producto en relación con un crecimiento fúngico inesperado en algunos viales de Panoscreen I y II, número de lote 18915.

Problema
Werfen ha recibido informes de algunos clientes de que algunos viales de Panoscreen I y II, número de lote 18915, presentan un color oscuro inesperado (hemólisis) y oscurecimiento de los hematíes. Hemos confirmado el crecimiento de hongos en los viales en los que se ha observado hemólisis y oscurecimiento de los hematíes. La aparición inesperada se produce de forma aleatoria en los kits de Panoscreen I y II, número de lote 18915, y no está presente en todos los viales del kit.

Impacto en los resultados:
La contaminación fúngica puede dar lugar a resultados erróneos. Hemos llevado a cabo pruebas adicionales de investigación del rendimiento en viales que mostraban una decoloración leve y moderada; los antígenos de grupo sanguíneo de los hematíes reactivos siguen cumpliendo las especificaciones de reactividad y especificidad.

Acciones que debe realizar el cliente:
Evaluar cualquier repercusión en los resultados de pruebas anteriores, tal como exigen sus procedimientos.

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

Los resultados de pruebas anteriores podrán considerarse válidos siempre que:

- El o los viales de Panoscreen I y II utilizados en el ensayo no estuviesen decolorados, se hayan realizado los controles de calidad descritos en la sección «Control de calidad» de las instrucciones de uso (IFU)/envase y los resultados hayan sido aceptables.

- Si actualmente tiene viales Panoscreen I y II que muestran un color oscuro inesperado (hemólisis) y/o oscurecimiento de los hematíes, no utilice los viales y póngase en contacto con el servicio técnico local de Werfen para obtener un producto de sustitución.

- Sírvase acusar recibo de esta notificación cumplimentando y devolviendo el formulario de respuesta por correo electrónico a QUALITY-ES@WERFEN.COM, para que podamos completar nuestros registros.

NOTA: Las precauciones incluidas en las Instrucciones de uso dicen lo siguiente: Los hematíes reactivos no deben utilizarse si las células se oscurecen, se aglutinan espontáneamente o si se produce una hemólisis importante. La hemólisis leve puede producirse a causa de la edad. Desechar si el producto está notablemente hemolizado.

Si tienen alguna pregunta o desea información adicional, por favor, pónganse en contacto con el representante local de Werfen.

Rogamos disculpen las molestias ocasionadas a su laboratorio.

Saludos cordiales,

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA
Transfusion & Transplant

werfen

FORMULARIO DE RESPUESTA

Reconozco que nuestro centro tiene conocimiento de la notificación de producto **EU FA 24-03 FA-NOR-24-04** para **Panoscreen® I y II, número de lote 18915**
NÚMERO DE CLIENTE:
Centro:
Nombre:
Posición:
Dirección:
Teléfono: e-mail:
Número de viales/kits afectados:

Envíese por correo electrónico: a quality-es@werfen.com o al fax 934010350

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

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32
63303 Dreieich
Deutschland

Tel. +49 6103 8056-0

Commerzbank AG, Neu-Isenburg
IBAN: DE39 5004 0000 0401 4387 00
BIC: COBADEFF504

werfen.com