

Notificación al cliente

24 de junio de 2024

EU FA 24-04 FA-NOR-24-05

Producto: Panocell®-10, Ficin-Treated Reagent Red Blood Cells

LOT 19919-E

12 de julio de 2024

REF 0002385

UDI-DI 10888234000310

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

Estimado cliente:

Werfen está emitiendo esta notificación de producto relativa a un crecimiento fúngico inesperado en algunos viales de Panocell®-10, Ficin-Treated, número lote 19919-E.

Problema

Werfen ha detectado que algunos kits de Panocell®-10, Ficin-Treated presentan un inesperado color oscuro (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 entre los kits dentro del lote y no está presente en todos los viales dentro 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. Los viales Panocell que no presenten hemólisis ni oscurecimiento de los hematíes pueden seguir utilizándose para la realización de pruebas.

Acciones que debe realizar el cliente:

Evaluar cualquier repercusión en los resultados de pruebas anteriores, tal como exigen sus procedimientos.

Los resultados de pruebas anteriores podrán considerarse válidos siempre que:

- el o los viales de Panocell®-10, Ficin-Treated 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 de Panocell®-10, Ficin-Treated 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.
- Sírvasse acusar recibo de esta notificación cumplimentando y devolviendo el formulario de respuesta por correo electrónico a quality-es@werfen.com, antes del 10 de julio de 2024, 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 and Transplant

FORMULARIO DE RESPUESTA

Reconozco que nuestras instalaciones tienen conocimiento de la notificación de producto **EU FA 24-04 FA-NOR-24-05** para **Panocell®-10, Ficin-Treated, número lote 19919-E**

NÚMERO DE CLIENTE:

Centro:

Nombre:

Posición:

Dirección:

Teléfono:

Número de viales/kits afectados:

Envíese por correo electrónico: a quality-es@werfen.com