

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE

ELite 3 HEM Control Normal – funkčný problém

Dátum: 15. novembra 2022
Ident. číslo: FSN 2022_01
Výrobok: ELite 3 HEM Control Normal 3ML
Kat. číslo: HEM00014

Zoznam dotknutých šarží:

Výrobok	Kat. číslo	Číslo šarže	Exspirácia
ELite 3 HEM Control Normal 3ML	HEM00014	B1122N	2023-02-10

Popis:

Informuje Vás, že LOT B1122N, normálna hladina môže vykazovať hemolýzu alebo zhoršenie kvality v dôsledku mikrobiálnej kontaminácie.

Výsledky MCV merané s normálnou hladinou ELite 3 HEM Control Normal 3ML, šarže B1122N sú odlišné od hodnôt špecifikovaných v ateste. Hodnoty namerané s normálnou hladinou sú asi o 20% vyššie ako špecifikovaných 85 fl. Táto zmena ovplyvňuje aj počítané parametre hematokrit a MCHC, odvodené z hodnôt MCV.

Keď sa kontrolné meranie vykonáva pomocou normálnej a nízkej alebo vysokej hladiny kontrol, analyzátor ukazuje výsledok mimo rozsahu pre MCV, HTC a MCHC, zatiaľ čo v prípade nízkych a vysokých kontrol sú hodnoty týchto parametrov v platnom rozsahu.

Potenciálny vplyv:

Mikrobiologická kontaminácia môže spôsobiť kontamináciu analyzátora a môže spôsobiť krížovú kontamináciu akejkoľvek kontroly nízkej alebo vysokej hladiny, ktorá bola tiež testovaná v rovnakom čase.

ELite 3 HEM Control Normal je procesná kontrola, ktorá sa používa na monitorovanie výkonu prístroja a nemá žiadny vplyv na klinickú výkonnosť.

Upozorňujeme, že nízka a vysoká kontrola nie sú ovplyvnené a môžu byť bezpečne použité pre dennú kontrolu kvality analyzátorov. Denné merania kontroly kvality len na dvoch úrovniach sú dostatočné a neovplyvnia výsledné hodnoty nameraných vzoriek.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať:

- Zaistenie a likvidácia postihnutých ELite 3 HEM Control Normal 3ML na svojich skladoch.
- Ak ste už danú šaržu odoslali ktorémukoľvek zákazníkovi, okamžite ho informujte o nezrovnalosti a dajte mu pokyn, aby všetky skúmvky zlikvidoval.
- Ak sa v akomkoľvek zariadení použili kontroly šarže: B1122N normálna kontrola, fluidný systém zariadenia sa dekontaminuje podľa používateľskej príručky Elite 3 (CZ), kapitola 8.1, pričom sa použije proces intenzívneho čistenia (hard cleaning) roztokom chlórnanu sodného (NaOCl).
- Ak sa súčasne na testovanie použili aj akékoľvek nízke a vysoké kontroly, zlikvidujte aj tieto skúmvky z dôvodu rizika mikrobiologickej krížovej kontaminácie.
- Ak je viditeľný akýkoľvek neočakávaný trend v prípade výsledkov nedotknutých materiálov kontroly kvality alebo / a nezrovnalosťami vo výsledkoch patientských vzoriek, odporúča sa skontrolovať anamnézu a históriu výsledkov pacienta, aby ste sa uistili, že výsledky sú správne.
- Bude distribuovaná nová kontrola normálnej hladiny, ktorá nahradí kontaminovanú šaržu B1122N.
- Ak ste už danú šaržu odoslali ktorémukoľvek zákazníkovi, informujte, prosím, spoločnosť Erba.
- Toto oznámenie prepošlite vo vašej organizácii všetkým, ktorí si musia byť vedomí daného problému.
- Žiadame zákazníkov mimo EÚ, aby so situáciou bezodkladne oboznámili príslušné orgány vo svojich krajinách.

Podľa platných predpisov sme povinní poskytnúť kompletný reťazec dôkazov o všetkých nápravných opatrení pre naše výrobky. Z tohto dôvodu by sme vás chceli požiadať, aby ste vyplnili, podpísali priložené potvrdenie a oznámili tieto informácie všetkým dotknutým zákaznikom. Pošlite ho späť spoločnosti Erba Lachema e-mailom do **15. decembra 2022**.

Prijmite, prosím, naše úprimné ospravedlnenie za spôsobené nepríjemnosti. V prípade akýchkoľvek otázok nás neváhajte kontaktovať.

S pozdravom

Erba Lachema, s.r.o.

Radim Herrmann
Manažér kvality



[mail: r.herrmann@erbamannheim.com](mailto:r.herrmann@erbamannheim.com)

Potvrdenie o prijatí

Potvrďte, že vaše zariadenie prijalo nižšie uvedené informácie pre zákazníkov.

Ident. číslo: FSN 2022_01
Názov: ELite 3 HEM Control Normal – funkčný problém
Výrobok: ELite 3 HEM Control Normal 3ML
Kat. číslo: HEM00014

Týmto potvrdzujem, že sme dostali vyššie uvedené oznámenie zákazníkom, a že boli vykonané všetky požadované opatrenia a všetky zainteresované strany boli informované o tomto bezpečnostnom oznámení. Používanie a ďalšia distribúcia dotknutých výrobkov bola zastavená.

Meno zákazníka:

Potvrdené:
(meno a funkcia)

Dátum a označenie:

Vyplnený formulár, prosím pošlite späť e-mailom do **15. decembra 2022.**

Ďakujem vám za vaše úsilie.

Erba Lachema, s.r.o.

Radim Herrmann

Manažér kvality

[mail: r.herrmann@erbamannheim.com](mailto:r.herrmann@erbamannheim.com)

