

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Erba Protime LS – prodloužený srážecí čas

Datum: 3. března 2023
ID: FSN 2023_01
Produkt: Erba Protime LS
Kat. č.: EHL00024, EHL00046, EHL00047

Vážený pane / paní,

Podle našich interních záznamů jste si objednali a obdrželi jednu nebo několik šarží Erba Protime LS ovlivněných tímto bezpečnostním nápravným opatřením. Níže naleznete podrobnosti o závadě, která byla zjištěna u některých šarží Erba Protime LS.

Seznam ovlivněných produktů:

| Produkt | Kat. č. | Číslo šarže | Expirace |
|---------------------|----------|-------------|------------|
| Erba Protime LS 10 | EHL00024 | 2111028 | 31.07.2023 |
| Erba Protime LS 50 | EHL00046 | 2111029 | 31.07.2023 |
| Erba Protime LS 50 | EHL00046 | 2111030 | 31.07.2023 |
| Erba Protime LS 50 | EHL00046 | 2111259 | 31.07.2023 |
| Erba Protime LS 100 | EHL00047 | 2110020 | 31.07.2023 |
| Erba Protime LS 100 | EHL00047 | 2110021 | 31.07.2023 |
| Erba Protime LS 100 | EHL00047 | 2201121 | 31.07.2023 |
| Erba Protime LS 100 | EHL00047 | 2203055 | 31.07.2023 |

Popis vady:

Výše uvedené šarže Erba Protime LS mají **prodloužené srážecí časy** pro Protrombin (PT), což ovlivňuje kontroly a materiál vzorku. Posun časů srážení byl detekován během stárnutí těchto produktů v rámci expirace ve srovnání s hodnotami získanými u čerstvého produktu. Výsledky kontrol získané s dotčenými šaržemi v současné době nesplňují definovaná kritéria referenčního rozmezí, proto je již nadále nelze použít na testování a měla by být použita alternativní šarže.

Současné výsledky šetření jsou takové, že problém se omezuje pouze na výše uvedené šarže, nicméně dodržujte prosím níže uvedené zásady jako standardní postup, abyste zajistili správnost výsledků u jakékoli šarže. Výsledky doby srážení získané v minulosti pomocí dotčených šarží mohou být považovány za správné, dokud nesplňují definovaná kritéria referenčního rozmezí.

Možný dopad:

Riziko pro pacienta představuje zpoždění při hlášení výsledků testů, protože kontroly nesplňují kritéria referenčního rozmezí, a proto by pro předcházení problému měla být použita alternativní šarže. Zajistěte, aby byly zavedeny adekvátní kontroly k identifikaci případných odlehklých výsledků. Měla by být provedena komplexní analýza s použitím pravidel Levy-Jennings, aby byly identifikovány jakékoli postupné trendy nebo zkreslení. To zajistí identifikaci jakýkoli potenciálních problémů.

Požadované akce:

Pokud máte některou z výše uvedených ze šarží Erba Protime LS, Erba vás žádá o provedení následujících kroků:

- Identifikujte, izolujte a zlikvidujte dotčené kusy Erba Protime LS na vašem skladu.
- Pokud jste dotčené šarže již odeslali kterémukoli zákazníkovi, neprodleně ho informujte o této nesrovnalosti a dejte mu pokyn, aby celé množství zlikvidoval.
- Do okamžiku výměny dotčených šarží používejte jiné šarže Erba Protime LS na skladě.
- Nové šarže Erba Protime LS jsou k dispozici a lze je použít bez jakéhokoli rizika.
- Prosíme předejte toto oznámení všem, kteří o tom ve vaší organizaci potřebují vědět.
- Žádáme zákazníky mimo EU, aby provedli nezbytná opatření vůči úřadům ve svých zemích.
- Kontaktujte zákaznický servis v Erba co nejdříve, abyste bez prodlení získali náhradní produkty.

Dle současných právních předpisů jsme povinni poskytnout kompletní řetězec evidence o všech nápravných opatřeních pro naše produkty. Z tohoto důvodu bychom Vás rádi požádali o vyplnění a podepsání přiloženého potvrzení a sdělení těchto údajů všem dotčeným zákazníkům. Vyplněné potvrzení prosím zašlete zpět do Erba Lachema e-mailem nejpozději do 31. března 2023.

Přijměte prosím naši upřímnou omluvu za způsobené nepříjemnosti. V případě jakýchkoliv dotazů nás prosím neváhejte kontaktovat.

S pozdravem,

Erba Lachema, s.r.o.

Radim Herrmann
Quality Manager



<mailto:r.herrmann@erba.com>

Potvrzení o přijetí

Potvrďte prosím, že jste obdrželi níže uvedené zákaznické informace.

ID: FSN 2023_01
Název: Erba Protime LS – prodloužený srážecí čas
Produkt: Erba Protime LS
Kat. č.: EHL00024, EHL00046, EHL00047

Tímto potvrzují, že jsme obdrželi výše uvedené upozornění pro zákazníky a že byla provedena všechna požadovaná opatření a všechny dotčené strany byly informovány o tomto bezpečnostním nápravném opatření. Používání a další distribuce dotčených produktů byla zastavena.

Počet zlikvidovaných kusů: krabiček

Jméno zákazníka:

Potvrdil:
(jméno a pozice)

Datum a podpis:

Vyplňte prosím tento formulář a odešlete jej zpět e-mailem nejpozději do 31. března 2023.

Děkujeme za vaši ochotu

Erba Lachema, s.r.o.

Radim Herrmann
Quality Manager
<mailto:r.herrmann@erba.com>

