

FIELD SAFETY NOTICE

**HEMOSIL PT-FIBRINOGEN HS PLUS, PART No. 0008469810,
LOT NUMRE FREMSTILLET FØR JUNI 2014**

21 november, 2014

Kære HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS kunde:

Vi skal med denne meddelelse henlede din opmærksomhed på, at der er observeret en performance problemstilling i enkelte glas i pakninger af nogle Lot numre **HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810, fremstillet før juni 2014.**

Specielt nogle glas i disse ældre partier udviser en gullig/brunlig farve efter rekonstitution (gul farve eller mørkere) i stedet for den typiske hvide til off-hvide farve. Glas med denne gule / brunlige farve blev observeret at kunne forårsage længere prothrombin (PT) tider, som beskrevet på næste side. Tabellen herunder viser en liste over ikke udløbne lot numre med risiko for berørte glas:

HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810 – Mulige berørte lot numre –	
Lot No.	Expiration Date
N1122175	11/30/2014
N1222324	12/31/2014
N0132936	1/31/2015
N0333382	3/31/2015
N0233302	2/28/2015
E0333382	3/31/2015
N0333626	3/31/2015
N0433932	4/30/2015
N0634953	6/30/2015
N0735317	5/31/2015
N0735599	7/31/2015
N0836106	8/31/2015
N0936197	9/30/2015
N0148094	12/31/2015
N0248652	2/29/2016
N0349325	12/31/2015
N0249017	2/29/2016
N0449790	4/30/2016
N0440009	4/30/2016

Problem beskrivelse og resultat påvirkning

Det beskrevne problem skyldes et højere restfugt i nogle glas som frembringer den gule/brunlige farve ved rekonstitution og resulterer i forlængede PT resultater.

Glas, som fremstår med denne gullige/brunlige farve, kan resultere i forlængede koagulationstider, hvilket flere rapporter om kontroller uden for reference områderne viser.

Vigtigt: Et berørt glas anvendt til patient test kan muligvis vise et signifikant skift på mere end 10% i INR, hvilket kan resultere i en ændring af patientens behandling.

• Obligatorisk kunde handling

- Hvis der observeres en gullig/brunlig farve efter rekonstitution må glasset ikke anvendes.

Kassér glasset og rekonstituer et andet glas.

NOTE: Den gule/brunlige farve er først synlig efter rekonstitution, ikke ved det frysetørrede pulver.

- Anvend kun glas med den sædvanlige hvide til off-hvide farve efter rekonstitution.
- Billedet herunder viser eksempler på ikke-berørte og berørte rekonstituerede glas:

Ikke berørte glas (Hvid farve)

Berørte glas (gullig farve)



- **Obligatorisk kunde handling (Fortsat)**

- Kør kvalitets kontroller mindst en gang hver 8. time i overensstemmelse med god laboratorie praksis og instruktionerne i indlægssedler.
- Del denne information med kolleger og følg laboratoriets interne procedure.
- Behold en kopi af denne underretning som dokumentation.

Korrigerende handlinger: Korrigerende handlinger er blevet implementerede, startende med lot N0640734 (juni 2014) for at forhindre yderligere tilfælde af restfugt i glas med HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810.

Venligst kontakt ILS ved spørgsmål.

Vi sætter pris på opmærksomheden af denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen

Carol Marble
Regulatory Affairs Director

Dansk oversættelse v. Anette Martinsen.