

Vigtig produktinformation

Produkt:

ARTIKELNUMMER	PRODUKTNAVN	LOTNUMMER
GHI131-10	MRX PT Owren's	Alle
GHI131-20	MRX PT Owren's	Alle
GHI131-10SI	MRX PT Owren's	Alle
GHI131-4	MRX PT Owren's	Alle

Forklaring

Stabiliteten af rekonstitueret reagens, der opbevares ved stuetemperatur, 15-25 °C, ændres fra 7 til 5 dage.

Rekonstitueret reagens, der opbevares ved 2-8 °C, påvirkes ikke.

Beskrivelse af problemet

Intern kvalitetskontrol har vist, at reagenset i visse hætteglas fra visse lots ikke er stabilt i 7 dage efter rekonstitution ved opbevaring ved stuetemperatur på 15-25 °C.

Rekonstitueret reagens, der opbevares ved stuetemperatur, 15-25 °C, i mere end 5 dage, kan miste funktionalitet og give falsk høje INR-værdier.

Ved opbevaring ved 2-8 °C er det rekonstituerede reagens stabilt i 7 dage som angivet i brugsanvisningen.

Patientpåvirkning

Der er risiko for falsk høje INR-værdier i forbindelse med patientprøver, hvis der anvendes rekonstitueret reagens, som er opbevaret ved stuetemperatur, 15-25 °C, i mere end 5 dage.

Hvis dette resultat anvendes til Warfarin-dosering, er der risiko for, at Warfarin-dosis reduceres, når den skal ændres eller øges, hvilket kan medføre en øget risiko for trombose hos patienten.

Hvis der er stabilitetsproblemer i forbindelse med reagenset, vises dette ved kontrolanalyse. I henhold til brugsanvisningen skal kontrolelementer analyseres regelmæssigt, og hvis kontrolværdierne er uden for specifikationen, må reagenset ikke anvendes til analyse af patientprøver.

Udstedelsesdato: 24-09-2018

Nødvendige foranstaltninger, som skal tages af brugeren

Rekonstituerede reagenser må ikke opbevares ved stuetemperatur, 15-25 °C, i mere end 5 dage. Sørg for, at alle interne dokumenter vedrørende stabiliteten af rekonstitueret reagens, der opbevares ved stuetemperatur, 15-25 °C, ændres fra 7 til 5 dage.

Sørg for, at denne vigtige produktinformation distribueres til og læses af alt relevant personale.

Vurder risikoen, hvis resultaterne fra patientprøver kan være påvirket, og træf de nødvendige foranstaltninger.

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Quality Manager Linda Östling på +46 (0)155 45 44 17, quality@medirox.se.

Udstedelsesdato: 24-09-2018

Bekræftelsesformular

Udfyld og returner denne formular til quality@medirox.se senest 10 hverdage, efter at du har modtaget denne meddelelse.

Dato:

Organisationens navn:

Navn:

Titel:

Adresse:

By:

E-mailadresse:

Telefonnummer:

Land:

- Jeg bekræfter, at jeg har læst denne vigtige produktinformation fra Medirox angående ændring i stabiliteten af rekonstitueret MRX Owren's PT-reagens
- Jeg har fulgt instruktionerne og udført de beskrevne handlinger. Hvis ikke, skal du angive årsagen i afsnittet Kommentar nedenfor.

Vi har brugt MRX Owren's PT-reagens opbevaret ved stuetemperatur 15-25 °C i > 5 dage.

- Ja
- Nej

Har du modtaget rapporter om sygdom eller personskade i forbindelse med det konstaterede stabilitetsproblem?

- Ja
- Nej
- Kommentar:

Dato:.....

Underskrift:.....