

Vigtig Produkt Information

**HEMOSIL READIPLASTIN (20 mL) , Varenr. 00020301400,
Lot nr. N0806224**

Februar 2022

Kære HemosIL ReadiPlasTin Kunde,

Dette dokument har til formål at informere jeres laboratorie om et performance problem med nedennævnte lot nr. Hemosil ReadiPlasTin:

Product Name	Part No.	UDI	Lot No.	Exp. Date
HemosIL ReadiPlasTin (20 mL Size)	0020301400	08426950632887	N0806224	2022-08

• **Problem beskrivelse og betydning for analysen:**

Producenten har modtaget informationer fra kunder, der rapporterer performance problemer med nogle reagens flasker af lot nr. **N0806224**, øget inpræcision, udenfor QC-område og forlænget analyseresultater.

For alle modtagne kundeklager blev dette reagens-flaske specifikkeproblem konstateret i forbindelse med QC analyse i henhold til proceduren beskrevet i indlægssedlen samt ved god laboratoriepraksis. Men, hvis der ikke udføres kvalitetskontrol, eller at denne ikke er indenfor acceptgrænsen for hver reagens flaske, er der en potentiel risiko for at rapportere fejlagtige resultater.

Der er tidligere udsendt instruktioner om at foretage en QC analyse ved hvert skift af reagens flaske samt hver 8 time. Dette i henhold til god laboratoriepraksis, og den på reagenspakken påsatte etiket.

• **Nødvendig tiltag:**

Ud fra de bekræftede performance problemer med Lot N0806224, skal følgende foretages snarest muligt:

- **Analyser QC ved hver reagens flaske** (hvert lot) og **minimum hver 8 time** som beskrevet i indlægssedlen for at identificere mulige problemer ved ovennævnte lot. Dette gøres indtil modtagelse af alternativt lot nr. og at dette er klar til anvendelse.

NOTE: Instrumenter i ACL TOP Familien kan konfigureres til at foretage automatisk QC analyse ved skift af reagens flaske.

Ref: "Before vial use" under QCSetup Definition afsnit i On-line Hjælp eller kontakt ILS.

werfen

- **Bortskaf** alle reagensflasker af lot N0806224, der har udvist fejlagtig QC resultat. Anvend kun dem, hvor QC er godkendt.
- **Check** jeres lager for evt beholdning af HemosIL ReadiPlasTin (20mL) PN 0020301400 og vedlæg den fremsendte information.
- **Kontakt** ILS med henblik på at få byttet lot N0806224 til et alternativt lot HemosIL ReadiPlasTin (20 mL size), Part No. 0020301400 .
- **Verificere** det alternative lot nr. straks efter modtagelse, og bortskaf alle ubrugte reagenspakker med lot nr. N0806224.
- **Dokumenter** bortskaffelsen ved at udfylde vedlagte dokument og returner dette til ILS.
- **Del** nærværende information med berørt personale og følg jeres interne procedurer.
-
- **Opbevar** en kopi af nærværende information i jeres arkiver.
-

Werfen undersøger årsagen til ovenstående problem med henblik på at sikre, at problemet ikke forekommer med fremtidige lotnumre.

Vi takker for Deres snarlige opmærksomhed i denne sag.

Oversat til dansk af Kim Saksager

Venligst,



Reba Daoust
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.