

2025. gada 10. septembrī

EU FA 25-04 FA-NOR-25-03

Izstrādājums: Capture-R® Ready Indicator Red Cells

Partija: 221880



2025. gada 24. augusts

Ats.: 0006428

UDI-DI: 10888234000600

Ražotājs:

werfen

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30091
ASV
werfen.com

Pilnvarotais pārstāvis:

werfen

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32
63303 Dreieich
Vācija
werfen.com

Cienījamais klient,

Werfen izsniedz šo operatīvo drošuma paziņojumu par sēnīšu augšanas atklāšanu dažos Capture-R® Ready Indicator Red Cells partijas 221880 flakonos.

Problēma

Esam saņēmuši ziņojumus no klientiem, ka daži Capture-R Ready Indicator Red Cells flakoni satur daļiņas. Esam noteikuši, ka šīs daļiņas ir jāsaiesta ar sēnīšu augšanu flakonos.

Ietekme uz rezultātiem

Sēnīšu piesārņojums var izraisīt kļūdainus rezultātus. Werfen veiktā papildu testēšana, izmantojot Capture-R Ready Indicator Red Cells flakonus, kuros aug sēnītes, parādīja gaidāmos rezultātus, izmantojot Capture-R negatīvās un pozitīvās (Weak+) kontroles serumus.

Iepriekšējos testa rezultātus var uzskatīt par derīgiem pie nosacījuma, ka tika veiktas lietošanas instrukcijas/iepakojuma ieliktņa sadaļā Kvalitātes kontrole aprakstītās kvalitātes kontroles un rezultāti bija pieņemami.

Darbības, kas jāveic klientam

Lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.

- 1) Novērtējiet jebkādu ietekmi uz iepriekšējiem testa rezultātiem atbilstoši jūsu procedūrām. Iepriekšējos testa rezultātus var uzskatīt par derīgiem pie nosacījuma, ka tika veiktas lietošanas instrukcijas/iepakošanas ieliktna sadaļā Kvalitātes kontrole aprakstītās kvalitātes kontroles un rezultāti bija pieņemami.
- 2) Lūdzu, apstipriniet šī paziņojuma saņemšanu, aizpildot un nosūtot atbildes veidlapu pa e-pastu uz **vigilance.eu@werfen.com** vai pa pastu uz: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Vācija, līdz **2025. gada 26. septembrim**, lai mēs varētu papildināt savus datus.

Atvainojamies par jebkādām šīs problēmas sagādātajām neērtībām. Mēs augstu vērtējam jūsu uzticēšanos mūsu izstrādājumiem. Ja jums ir nepieciešama papildinformācija, lūdzu, sazinieties ar mums pa e-pastu tech.support.eu@werfen.com vai sazinieties ar vietējo Tehnisko pārdošanas speciālistu.

Cieņā

Signed by Jimmy Moon
 I approve this document
10-Sep-2025 13:27:49 AM EDT
20F3EE3BE6F940718EBE4E58AA9CCFEF

Dr. Jimmy Moon
Manager Quality Systems
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Obligātās klienta atbildes veidlapa

Apstiprinu, ka mūsu iestāde ir informēta par šo paziņojumu EU FA 25-04 FA-NOR-25-03 par Capture-R® Ready Indicator Red Cells partiju 221880 .
KLIENTA NUMURS:
Iestāde:
Nosaukums:
Amats:
Adrese:
Tālrunis:
Saņemtās partijas 221880 daudzums:
Datums/paraksts:

Nosūtiet uz e-pastu vigilance.eu@werfen.com vai

Nosūtiet pa pastu uz:
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
RA/QA
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Vācija