

BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

HEMOSIL AcuSTAR HIT-AB_(PF4-H), č. produktu 0009802032, OKAMŽITÉ STAŽENÍ AKTUÁLNÍCH ŠARŽÍ PRODUKTU Z TRHU

Srpen 2014

Vážený zákazníku HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H):

Toto oznámení je určeno k informování vašeho pracoviště o závažném problému stanovení HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H), č. produktu 0009802032, při použití šarže **B23445**.

Název produktu	Č. produktu	Č. šarže	Datum expirace
HemosIL AcuStar HIT-Ab _(PF4-H)	0009802032	B23445	16/11/2014

• Popis problému a riziko:

Zaznamenali jsme, že pufrová složka v šarži B23445 je zakalená, což postihuje přibližně 20-50% této šarže. Tyto zakalené kazety mohou potenciálně vést k vydávání nesprávných výsledků pacientů (buď snížených nebo zvýšených).

Na základě výše uvedeného by mohly nastat následující situace:

- Stav falešné negativity by mohl mít za následek pacienta ponechaného na léčbě Heparinem.
- Stav falešné positivity by mohl mít za následek nesprávné diagnostikování HIT u pacienta.

POZNÁMKA: Dle doporučení by při určování diagnózy měly být výsledky stanovení posuzovány spolu s dalšími informacemi, včetně klinického kontextu.

• Stažení všech aktuálních šarží:

Problém se zakaleným pufrem se vyskytuje ojediněle se stárnutím produktu a příčina tohoto problému nebyla dosud identifikována. Z tohoto důvodu, přestože se u žádné z ostatních dostupných šarží zakalení pufru neobjevilo, se IL rozhodla stáhnout všechny aktuální šarže HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H) z trhu, dokud nebude stanovena příčina problému a nebude sjednána náprava vedoucí k prevenci budoucích případů.

Toto stažení produktu zahrnuje následující šarže HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H):

Název produktu	Č. produktu	Č. šarže	Datum expirace
HemosIL AcuStar HIT-Ab _(PF4-H)	0009802032	B23198*	16/09/2014
		B23445	16/11/2014
		B23605*	01/02/2015

POZNÁMKA: Až do dnešního dne se u šarží B23198 a B23605 tento problém neobjevil.

• **Povinný postup zákazníka:**

Prosím, řiďte se následujícími instrukcemi:

- **Okamžitě** přestaňte používat všechny šarže **HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H)**, č. produktu **0009802032**.
- Zkontrolujte stav zásob šarží produktu **HemosIL AcuStar HIT-Ab_(PF4-H)**, č. produktu **0009802032**, uvedených v tabulce nahoře, **zdokumentujte jejich likvidaci na poskytnutém formuláři a vyplněný formulář zašlete zpět.**
- Kontaktujte svého místního zástupce ohledně vrácení peněz.
- Až do odvolání používejte náhradní metodu stanovení HIT protilátek.

IL nabízí následující produkty používající jiný pufr, nezasažený tímto problémem:

- HemosIL AcuStar HIT-IgG _(PF4-H) (č. produktu 0009802028) na ACL AcuStar
- HemosIL HIT-Ab _(PF4-H) (č. produktu 0020301200) na analyzátorech řady ACL TOP
- Pro nalezení nejvhodnějšího řešení pro vaši laboratoř kontaktujte svého místního zástupce.
- Sdělte tuto informaci svým zaměstnancům.
- Kopii tohoto dopisu uchovejte ve své dokumentaci jako protokol o oznámení.

IL aktivně pracuje na řešení problému u tohoto produktu a bude vás nadále informovat. Vážíme si pozornosti, kterou jste věnovali tomuto důležitému bezpečnostnímu oznámení.

S úctou,

Carol Marble
Regulatory Affairs Director