

**BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ**

**HEMOSIL PT-FIBRINOGEN HS PLUS, PART No. 0008469810,  
VYROBENÉ DO ČERVNA 2014**

21. Listopad 2014

Vážený zákazníku, užívateli HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS:

Toto oznámení má informovat Vaše pracovníky o problémech zaznamenaných u některých lahví z produktové řady **HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810, vyrobených do června 2014.**

U některých lahví této starší výroby se po rozpuštění objevuje žluté až nažloutlé zbarvení, a to místo bílého zbarvení. U lahví s tímto zbarvením bylo pozorováno prodloužení výsledného protrombinového času (PT), které je podrobněji popsáno na následující straně. V níže uvedené tabulce je aktuální výčet prodaných lahví po celém světě, které obsahují potenciálně dotčené lahvičky:

<b>HemosIL PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810 Žluté Potenciálně dotčené lahvičky s datem výroby</b>	
<b>číslo výroby</b>	<b>Datum expirace</b>
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

- **Popis problém a vliv na výsledky**

Tento problém je způsobován zvýšené zbytkové vlhkosti v n kterých lahvi kách, což po rozpuzt ní p ispívá ke žluté až nahn dlé barv , a vede k prodloužení výsledného protrombinového asu (PT).

U lahvi ek vykazujících žluté až nahn dlé zbarvení bylo pozorováno prodloužení doby srážlivosti s n kolika zprávami o kontrolách, které byly mimo stanovené meze.

**D LEŽITÉ:** Pokud je dot ená lahvi ka použita k m ení patientského vzorku, m ůe dojít k výraznému posunu INR (o více než 10%), což m ůe potenciáln ōvlivnit lé bu pacienta.

- **Mandatorní úkony zákazník**

- Pokud po rozpuzt ní zpozorujete žluté nebo hn d zbarvenou lahvi ku, **nepoužívejte ji.** **Takto dot enou lahvi ku zlikvidujte a rozpuzt te dalí.**

**POZNÁMKA:** žluté nebo hn dé zbarvení je viditelné až po rozpuzt ní, nikoli v lyofilizovaném stavu.

- Používejte pouze lahvi ky, které mají po rozpuzt ní obvyklé bílé zbarvení.
- Níže uvedený obrázek ukazuje p íklady nedot ených a dot ených rozpuzt ných lahvi ek:

**Nedot ená lahvi ka (bílé zbarvení)**

**Dot ená lahvi ka (žluté zbarvení)**



- **Mandatorní úkony zákazník (pokračování)**

- Spus te kontrolu kvality nejmén jednou za osmihodinovou sm nu v souladu se správnou laboratorní praxí a p íbalovým letákem.
- Sdílejte tyto informace se zam stnanci Vazí laborato e a dodr0ujte Vaze interní postupy.
- P edejte toto oznámení vzem dot eným odd lením v rámci Vazeho pracovizt .
- Ponechte si kopii tohoto oznámení pro Vazi pot ebu.

NÁPRAVNÁ OPAT ENÍ: Nápravná opat ení byla uskute n na s po átkem výroby zar0e N0640734 ( erven 2014), aby se zabránilo dalzímu výskytu nadm rné vlhkosti v lahvi kách HemosILu PT-Fibrinogen HS PLUS, PN 0008469810.

S jakoukoli otázkou se prosím obra te na Vazeho dodavatele.

Vá0íme si, 0e jste v novali pozornost tomuto d le0itému oznámení.

S pozdravem,

Carol Marble  
Regulatory Affairs Director