



URGENTNÍ: DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ - FSCA# 08-11

Komerční název příslušného výrobku:	Anti-Cw micro Lot: 972019, Exp: 2013-02-28 : 972020, Exp: 2013-03-31 Kat.číslo: 0066307
--	--

22. srpna 2011

Upozornění pro vedoucí krevních bank nebo laboratoří:

Popis problému: Důležité upozornění týkají se **Anti-Cw micro**
Lot: 972019, Exp: 2013-02-28, 972020, Exp: 2013-03-31
Cat. No: 0066307

Detailní popis:

Podle našich záznamů jsme zjistili, že jste obdrželi Anti-Cw micro produkt. Od firmy Immucor jsme obdrželi potvrzené upozornění o šarži tohoto reagentu, který nás informuje o neočekávané pozitivní reakci reagentu Anti-Cw (micro) s A1 krvinkami.

Důsledek vyšetření u dárce krve: Dárce krve by byl nesprávně otypován jako Cw pozitivní. Tento případ by neměl mít nepříznivý dopad na pacienta s anti-Cw protilátkou. Jelikož krev dárce by byla vyloučena při výběru krevní konzervy pro pacienta s protilátkou anti-Cw.

Důsledek vyšetření u vzorku pacienta: Erytrocyty pacienta by byly nesprávně otypovány jako Cw pozitivní. Tento případ může způsobit nesrovnalosti při identifikaci protilátky, kdy uživatel předpokládá, že pacient s Cw antigen by si neměl vytvořit protilátku anti-Cw. V případě nesprávného otypování erytrocytů pacienta jako Cw pozitivní, může dojít k podání transfuze dárce s Cw pozitivními erytrocyty. Následkem toho by mohlo dojít k senzibilizaci a tvorbě anti-Cw protilátky.

Doporučení pro příslušná opatření uživatele

Žádáme vás o ukončení použití šarže tohoto reagentu a přešetření vzorků, které byly vyšetřeny tímto výrobkem jako Cw pozitivní.

Z důvodu nezbytného odstartování výroby nové šarže tohoto výrobku, výrobci firmě Immucor potrvá přibližně tři týdny než nám zašle náhradní šarži. Do té doby nebudeme schopni vám danou šarži nahradit.



Budete-li mít jakýkoliv dotaz, prosím, kdykoliv se na nás obraťte na telefonní číslo +420 732 865 872 nebo 272 764 421 či e-mail: aprpraha@apr.

Omlouváme se za nepříjemnosti s tímto problémem spojené.

Prosím o podepsání tohoto oznámení a odeslání podepsané kopie na fax: 272 764 421 či na e-mail: aprpraha@apr.

S pozdravem

Helena Košťálková
APR s.r.o.
tel.: 732 865 872
e-mail: kostalkova@apr.cz

POTVRZENÍ:

<input type="checkbox"/> Potvrzuji, že jsme byli obeznámeni o problému týkající se upozornění FSCA# 08-11 Anti-Cw micro Lot: 972019, Exp: 2013-02-28, 972020, Exp: 2013-03-31
Jméno _____
Pozice _____
Pracoviště: _____
Město/Stát: _____
Telefon: _____
Číslo faxu: _____