

Cressier, 22.12. 2020

## Korektivni varnostni ukrepi/ FSCA 004-20

Izdelki, na katere se nanaša težava:

Izdelek	Kataloška številka	Lot št.	Rok uporabe
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Vsi loti, ki so trenutno v uporabi	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO*/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO*/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell ABO*	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /		

\* Pri izdelkih označenih z zvezdico so opazili le nezadostno homogenizacijo, ne pa tudi nespecifičnih reakcij.

**Drugi reagenti iz istega programa izdelkov, ki težave ne prikazujejo, vendar zahtevajo vašo pozornost:**

Izdelek	Kataloška številka	Lot št.	Rok uporabe
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP **	005310 / 005310VJ	Vsi loti, ki so trenutno v uporabi	
ID-DiaScreen VP-VIP **	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P **	004214 / 004214VJ		

\*\* Navedeni težavi v tem dokumentu nista bili opaženi v rutini ali med preiskavami the izdelkov. Vendar pa je tudi pri teh izdelkih potrebna pozornost. Hkrati vas prosimo, da nam sporočite kakršno koli težavo, s katero se soočate v zvezi s temi izdelki.

Spoštovani kupci!

Ta dokument vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo in nujno pozornost. Bio-Rad prostovoljno izvaja terenski korektivni ukrep za zgoraj opredeljene izdelke.

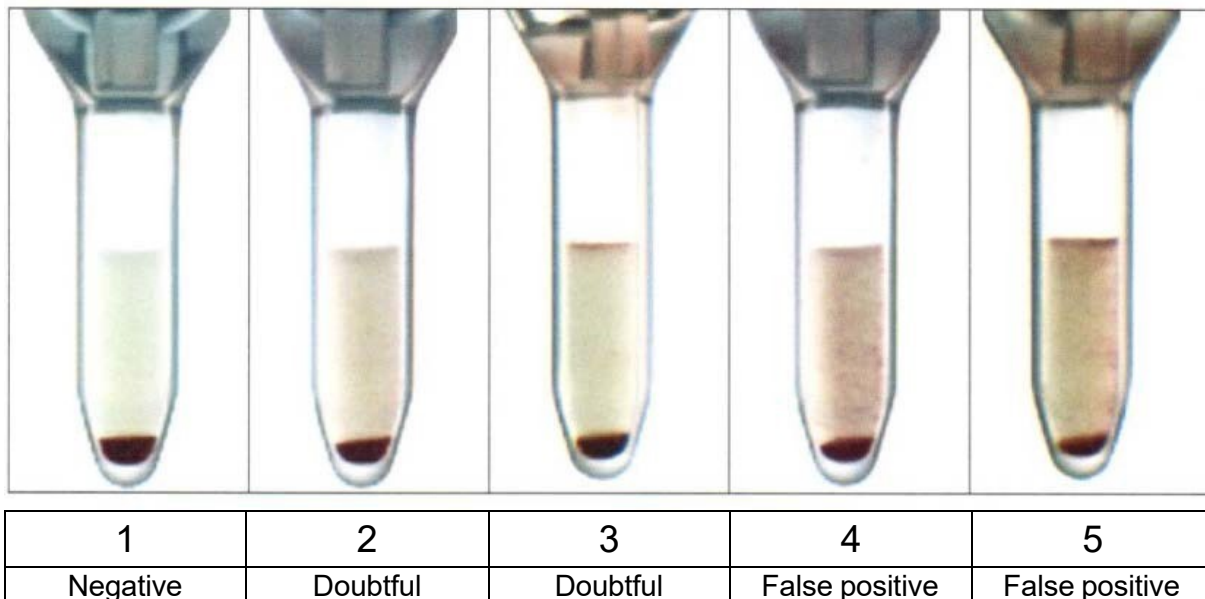
### Opis težave:

Z vami in vašo ekipo bi radi delili informacijo o možnosti pojava težav, ki bi jih lahko opazili pri uporabi zgoraj naštetih izdelkov.

Glavni vzrok za oba omenjena pojava je zelo verjetna povezava z vrsto steklenih vial, ki se uporabljajo pri proizvodnji reagenčnih rdečih krvnih celic.

**Prvi pojav se nanaša na nespecifične reakcije**, opažene predvsem na kontrolnih vzorcih QC, pa tudi na vzorcih pacientov in pri eluatih. Dvomljive reakcije ali v nekaterih primerih lažno pozitivne reakcije se lahko naključno pojavijo med serijami ali znotraj iste serije. Ta pojav se lahko pojavi tako pri ročnih kot pri vseh avtomatiziranih metodah.

Na spodnjih slikah lahko vidite, pojav težave (slika 1: na sliki 1 je prikazna normalno negativna reakcija za primerjavo). Te nespecifične reakcije se razlikujejo od dvomljivih (slika 2 in 3) do pozitivnih reakcij (slika 4 in 5).



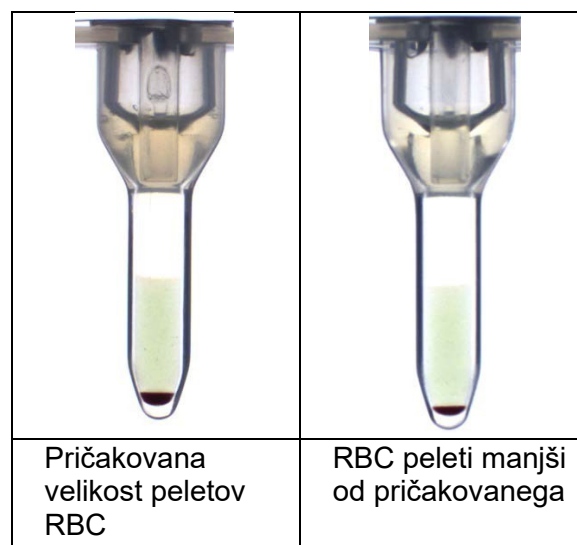
**Slika 1\_Primer nespecifičnih reakcij, opaženih pri IAT**

Analizator (Banjo ID-Reader, Saxo ID-Reader II, IH-1000, IH-500 ali Classic ID-GelStation) lahko omenjeno težavo interpretira kot: "?", "WR", "wF" ali "DP" (slika 2 in 3 na sliki 1) ali katero koli možnost do ++ (sliki 4 in 5 na sliki 1), odvisno od intenzivnosti reakcije.

**Drugi pojav se nanaša na nezadostno homogenizacijo rdečih krvnih celic v vialah**, če so shranjene na analizatorju bodisi na IH-500 bodisi na IH-1000, ko preostali volumen celic doseže 2 ml ali manj. Pomanjkanje homogenizacije lahko privede do izliva nizkokoncentriranega reagenta rdečih krvnih celic v vdolbinice ID-kartic.

Glejte poglavje 6.4.2.2 uporabniškega priročnika (User manual) IH-1000 in poglavje 7.2.1.2 uporabniškega priročnika (User manual) IH-500 za opomnik, kako prikazati preostalo količino reagenta.

Na spodnjih slikah lahko vidite, pojav druge težave (slika 2), ki jo lahko vidite kot majhne pelete v primerjavi s pričakovano količino rdečih krvnih celic.



Slika 2\_Primer majhnih peletov, opaženih z nezadostno homogenizacijo rdečih krvnih celic

### Vpliv na pacienta:

Izvedena je bila ocena tveganja, v nadaljevanju pa so navedeni rezultati:

		Pojav nespecifične reakcije	Pojav nezadostne homogenizacije
	Vpliv reakcije	Lažno pozitivna reakcija	Šibkejša reakcija ali v najslabšem primeru lažno negativna reakcija
Vpliv na rezultate	Antibody screening	Mora voditi k nadaljnjim preiskavam, ki bi lahko odložile poročanje o končnem rezultatu	Šibkejša reakcija nima vpliva, Lažno negativna reakcija pa lahko privede do negativnega rezultata, ki bi lahko vplival na zdravljenje bolnika. Svetujemo vam, da to situacijo ocenite in ugotovite, ali je ponovni test potreben.

	<b>Antibody identification</b>	Mora voditi k nadaljnjim preiskavam, ki bi lahko odložile poročanje o končnem rezultatu	Šibkejša reakcija nima vpliva, Pri lažno negativni reakciji pa so potrebne nadaljne preiskave, ki bi lahko odložile poročanje o končnem rezultatu.
	<b>ABO reverse group</b>	<i>Pojav ni opažen</i>	Šibkejša reakcija nima vpliva, Pri lažno negativni reakciji pa so potrebne nadaljne preiskave, ki bi lahko odložile poročanje o končnem rezultatu.

#### Takojšnji zaščitni ukrep za uporabnika:

Če se med validacijo rezultata soočite z nespecifično reakcijo (glede na sliko 1), priporočamo, da:

1. Razveljavite rezultat,
2. Ponovite test z neodprtimi vialami istega lota,
3. Ponovite test z uporabo kompleta novega lota, če se težava opazi tudi z novo serijo lota,
4. Uporabite drugo metodo.

Težava se lahko pojavi pri katerem koli lotu, ki je trenutno v uporabi na tržišču. Zato lahko uporabite najnovejši prejeti lot le, če težava ostaja na uporabljenem lotu.

Če uporabljate avtomatizirano validacijo, priporočamo še vizualno potrditev vseh pozitivnih rezultatov IAT.

Nezadostna homogenizacija, ki vodi do manjšega peleta v mikrocevki, nastopi, ko se preostali volumen reagenta v viali zmanjša.

Če med validacijo rezultata zaznate manjše pelete, kot pričakovano (glede na sliko 2 ali primerjavo z drugimi razpoložljivimi rezultati), priporočamo:

1. Razveljavite rezultat,
2. Reagent, nežno zavrtite, da ga homogenizirate in ga nato ponovno vstavite v analizator
3. Ponovite test, če se težava ponovi
4. Ponovno testirajte z neodprto vialo

Da bi preprečili ta pojav, zlasti če delate z avtomatskim potrjevanjem rezultatov, priporočamo da, ko preostali volumen resuspendiranih rdečih krvnih celic doseže 2 ml ali manj, vsaj vsako uro, ročno nežno zavrtite vialo.

Upoštevajte, da je bila ustrezna evropska regulativna agencija obveščena o tem korektivnem ukrepu.

V primeru kakršnih koli vprašanj se najprej obrnite na naš laboratorij za pomoč strankam:

**[product\\_support\\_cressier@bio-rad.com](mailto:product_support_cressier@bio-rad.com)**

Naši predstavniki so obveščeni, da vam pomagajo obvladati to situacijo.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti!

Lep pozdrav,

---

Predstavnik za zagotavljanje kakovosti

Diane Galéa

Direktor marketinga  
Imunohematologije

Marc Meyer