

Cressier, 24 Februar 2021

Field Safety Notice / FSCA 001-21

Izdelki, na katere je vplivala težava:

Naziv	Id-n	Katalog Št	Lot Št	Rok
DiaClon Anti-M/N*	51210	006011	51210 10 01	04.2021
			51210 11 01	06.2021
			51210 12 01	09.2021
			51210 12 02	10.2021
			51210 13 02	10.2021
DiaClon Anti-N	50221	007111	50221 05 01	04.2021
			50221 06 01	06.2021
			50221 07 01	07.2021
			50221 07 02	09.2021

*Edina udarna jamica kartce je anti-N. Z jamico anti-M IN ctl ni nobenih težav.

Spoštovani,,

To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajao vašo takojšnjo in nujno pozornost. Bio-Rad prostovoljno izvaja korektivni ukrep za zgoraj navedene atrikle.

Opis problema:

Želeli bi z vami deliti informacije o nepričakovanih reakcijah, ki bi jih lahko opazili pri uporabi zgoraj omenjenih artiklov DiaClon anti-N in DiaClon anti-M/N.

Po povratnih informacijah uporabnikov potrjujemo, da so lahko v jamici proti **anti-N (MNS2)** zgoraj omenjenih kartic z N negativimi vzorci (MNS: -2) opazili nespecifične reakcije.

Tabela 1 prikazuje obseg lažno pozitivnih reakcij, ki se lahko pojavijo.




		
<i>Nerazumljiva reakcija "+/-"</i>	<i>Lažno pozitiv. reakcija "+"</i>	<i>Lažno pozitiv. reakcija "++"</i>

Tabela 1: Primer nespecifičnih reakcij, dobljenih na IH-500 z omenjenimi serijami kartic

Omenjeni pojav je bil pogosteje opažen z uporabo katrtic na IH-500 apatatu. Redkeje je bilo opaziti to težavo na aparatu IH-1000 ali ročnimi ali polavtomatskimi metodami (Saxo ID-Reader II, Banjo ID-Reader, Swing TwinSampler, Classic ID-Gelstation).

Vpliv na pacienta:

Vpliv na rezultate	Obstaja nevarnost lažno pozitivnega rezultata (največ 2+) za tipizacijo antigena N, če se izvaja z zgoraj navedenimi serijami
Tveganje v kontekstu tipizacije darovalcev	Nobena, ker N pozitivna enota ne bo uporabljena za transfuzijo bolnika s klinično pomembnim anti-N
Tveganje v kontekstu tipizacije pacientov	Zapoznili rezultat – to tipiziranje bi izvedli pri bolniku s klinično pomembnim anti-N. Ta neskladnosti bi privedla do nadaljnjih testiranj

Svetujemo vam, da to situacijo ocenite z zdravnikom, da ugotovite ali je ponovno testiranje potrebno in tudi ustrezno ukrepajte, odvisno od bolnikovega kliničnega stanja, anamneze in drugih ustreznih laboratorijskih podatkov.

Takojšnji zaščitni ukrep za uporabnika:

Metoda testiranja	Priporočilo
IH-500	1) Prenehajte uporabljati prizadete ID-kartice na IH-500. 2) Uporabite enega od naslednjih metod: <ul style="list-style-type: none"> • Ročna metoda ali, • Pol avtomatska metoda ali, • Avtomatizirana metoda na IH-1000 aparatu skladno z opisom spodaj.
IH-1000 in pol avtomatske metoda	Deaktivirajte avtomatsko validacijo rezultatov v IH-Com-u V primeru reakcije, ki jo instrument prikaže kot +/-, + ali ++ upoštevajte spodnja priporočila: <ol style="list-style-type: none"> 1) Razveljavite rezultat, 2) Ponovite test z ročno metodo method
Ročne metoda	Če je vizualna interpretacija reakcije +/-, +, ali ++ (glej tabelo 2): <ol style="list-style-type: none"> 1) Razveljavite rezultat, 2) Ponovite test Če ponovno testiranje ne omogoča ugotovitve prisotnosti ali odsotnosti N antigena, uporabite drugo metodo, kot je določitev profila antigena vključno s korakom inkubacije na sobni temperaturi.

Kakršna koli negativna reakcija, dobljena z omenjenimi serijami se šteje za veljavno in kaže na odsotnost ustreznega antigena.

Kakršna koli pozitivna reakcija, dobljena z omenjenimi serijami, ki kaže jakost reakcije kot +++ do +++++ (glej tabelo 2 ali razlago v navodilih pri aparatih) velja za veljavno in označuje prisotnost ustreznega antigena.

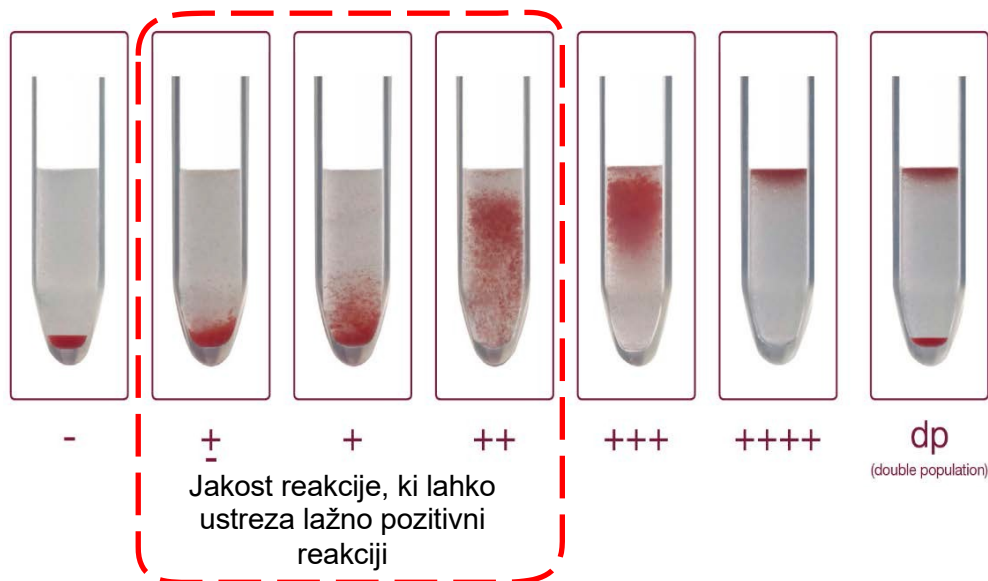


Tabela 2: Odčitalna tabela za vizualno interpretacijo jakosti reakcije

Prosimo, da te podatke posredujete vsem osebam, ki so prizadete vezano na to obvestilo v vaši ustanovi in jih posredujete na vsa mesta, kamor so bili izdelki morda preneseni.

Upoštevajte, da je bila o korektivnem ukrepu ustrezno obveščena tudi European Regulatory agencija.

V primeru kakršnih koli vprašanj se najprej obrnite na lokalno tehnično podporo:

dorottya_gera@bio-rad.com

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

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročilo to dejanje in cenimo vaše hitro sodelovanje v tej zadevi.

S spoštovanjem,

Quality Assurance Representative

Diane Galéa

Marketing Director Immunohematology

Marc Meyer