

Cressier, 12. april 2022

## Varnostno obvestilo/ FSCA 004-20 Spremljanje

### Izdelki s težavo:

| Naziv izdelka                   | Kataloška številka  | Lot št.  | Rok uporabe |
|---------------------------------|---|--|-------------|
| ID-Dia (Diego) Pozitivno        | 004134 / 004134VJ   | Vse serije lotov do lotov,<br>navedenih v prilogah |             |
| 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 Azija       | 003614  |  |             |
| Profilaksa ID-DiaScreen         | 004330  |  |             |
| ID-DiaPanel Plus 6              | 004414  |  |             |
| ID-DiaCell ABO                  | 003619 / 003617 / 003615 /<br>003624 / 003620 / 003621 /<br>003622 / 003623 / 003621VJ /<br>003623VJ / 003624VJ / |  |             |
| ID-DiaCell IP-IIP-IIP           | 005310 / 005310VJ   |  |             |
| ID-DiaScreen VP-VIP             | 005311 / 005311VJ   |  |             |
| ID-DiaPanel-P                   | 004214 / 004214VJ   |  |             |

Spoštovani kupci,

v tem obvestilu so navedene dodatne informacije o reagentih rdečih krvnih celic FSCA 004-20.

Decembra 2020 je Bio-Rad sprostil to varnostno obvestilo po opredelitvi dveh pojavov, opaženih z našimi reagenčnimi rdečimi krvnimi celicami;

1) Nespecifične reakcije na QC vzorce, vzorce bolnikov in eluate, ki lahko privedejo do rezultatov kot so “?”, “wR”, “wF” ali “DP” ali katere koli možnosti do ++ z odčitavanjem z instrumentom.

2) Pomanjkljiva homogenizacija rdečih krvnih celic znotraj vial, kadar so shranjene na analizatorju bodisi na IH-500 bodisi na IH-1000 in ko preostali volumen v viali doseže 2 ml ali manj, kar lahko privede do odmerjanja nizko koncentriranega reagenta rdečih krvnih celic v vdolbinice ID-kartic. Kot je navedeno, je bil vzrok za težavo v steklenih vialah pri sami izdelavi. Danes z veseljem sporočamo, da je bil temeljni vzrok težave odpravljen in da so bili korektivni ukrep izvedeni v proizvodnji.

Steklene viale različnih dobaviteljev so bile testirane in omogočajo izbiro primerne kandidata, ki potrjuje odpravo obeh pojavov, opisanih v tem dopisu. Težava je v našem proizvodnem procesu tako odpravljena.

Za razpoložljivost popravljenih proizvodov vsakega leta si oglejte priložene priloge, ki vsebujejo datum dostave in tudi prvo serijo lotov IHD, izdelano s temi novimi vialami.

Zahtevamo, da te podatke prenesete na vse osebe, ki so prizadete v vaši ustanovi, in/ali jih posredujete ustanovam, kjer so bili izdelki morda dobavljeni.

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

V primeru kakršnih koli vprašanj se najprej obrnite na predstavnike tehnične podpore za stranke:

**Diahem d.o.o.**

Apače 207,  
2324 Lovrenc na Dr. polju,  
Slovenija  
T: +386 51 425 963

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

Opravičujemo se za vse neprijetnosti, ki bi jih lahko povzročila ta težava, in cenimo vaše takojšnje sodelovanje v tej zadevi.

S spoštovanjem,

---

*Predstavnik za zagotavljanje kakovosti*

*Vodja trženja*

Diane Galéa

Inger-Anne Torsheim

### Priloga I

Seznam prve pošiljke, izdelane z novimi vialami z loti, dostava v **18. tedenu (skupina B)** v skladu s stalnimi naročili.

| Naziv izdelka                   | Kataloška številka | IHD Lot št.  | Rok uporabe    |
|---------------------------------|--------------------|--|----------------|
| ID-Dia (Diego) Pozitivno        | 004134             | 05980.55.1   | 27. junij 2022 |
| ID-Dia (Diego) Pozitivno        | 004134VJ           | 0598.55.11   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO/I-II             | 003610             | 45002.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO/I-II-III         | 003618             | 45012.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell I-II                 | 003613             | 45151.14.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell I-II                 | 003613VJ           | 4515.14.01   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaPanel                     | 004114             | 45161.41.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaPanel                     | 004114VJ           | 4516.41.01   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell I-II-III             | 004310             | 45184.83.1<br>45184.84.1<br>45184.85.1<br>45184.86.1<br>45184.87.1<br>45184.88.1<br>45184.89.1<br>45184.90.1<br>45184.91.1 | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell I-II-III             | 004310VJ           | 4518.85.01   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell I-II-III Azija       | 003614             | 45330.07.1   | 27. junij 2022 |
| Profilaksa ID-DiaScreen         | 004330             | 45660.46.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell IP-IIP-IIIP          | 005310             | 45194.83.1<br>45194.84.1<br>45194.85.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell IP-IIP-IIIP          | 005310VJ           | 4519.85.01   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaPanel-P                   | 004214             | 45171.41.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaPanel-P                   | 004214VJ           | 4517.41.01   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, A2, B, O     | 003619             | 45022.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, A2, B        | 003617             | 45082.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, B, O         | 003615             | 45352.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, B            | 003624             | 45092.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1               | 003620             | 06012.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A2               | 003621             | 06022.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO B                | 003622             | 06032.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO O                | 003623             | 06042.19.1   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A2               | 003621VJ           | 0602.19.11   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO O                | 003623VJ           | 0604.19.11   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, B            | 003624VJ           | 4509.19.01   | 27. junij 2022 |
| ID-DiaCell pool                 | 003630             | Za te izdelke bo prva dostava z novimi vialami opravljena v 22. tednu.   |                |
| ID-DiaCell pool                 | 003631             |  |                |
| ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP | 004316             |  |                |
| ID-DiaScreen I-II-III-IV        | 004311             |  |                |
| ID-DiaPanel Plus 6              | 004414             |  |                |
| ID-DiaScreen VP-VIP             | 005311             |  |                |

|                     |          |  |
|---------------------|----------|--|
| ID-DiaScreen VP-VIP | 005311VJ |  |
|---------------------|----------|--|

### Priloga II

Seznam prve pošiljke, izdelane z novimi vialami z loti, dostava v **20. tednu (skupina A)** v skladu s stalnimi naročili

| Naziv izdelka                   | Kataloška številka | IHD Lot št.  | Rok uporabe    |
|---------------------------------|--------------------|--|----------------|
| ID-Dia (Diego) Pozitivno        | 004134             | 05980.55.2   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell SF                   | 003640             | 06060.23.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell pool                 | 003630             | 06070.80.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell pool                 | 003631             | 06070.80.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO/I-II             | 003610             | 45002.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO/I-II-III         | 003618             | 45012*   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP | 004316             | 45070.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell I-II                 | 003613             | 45151.15.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaPanel                     | 004114             | 45161.42.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell I-II-III             | 004310             | 45184.92.1<br>45184.93.1<br>45184.94.1<br>45184.95.1<br>45184.96.1<br>45184.97.1<br>45184.98.1 | 11. julij 2022 |
| ID-DiaScreen I-II-III-IV        | 004311             | 45200.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell I-II-III Azija       | 003614             | 45330.08.1   | 11. julij 2022 |
| Profilaksa ID-DiaScreen         | 004330             | 45660.46.2   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell IP-IIP-IIIP          | 005310             | 45194*<br>45194*<br>45194*   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaScreen VP-VIP             | 005311             | 45210.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaPanel-P                   | 004214             | 45171.42.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, A2, B, O     | 003619             | 45022.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, A2, B        | 003617             | 45082.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, B, O         | 003615             | 45352.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1, B            | 003624             | 45092.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A1               | 003620             | 06012.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO A2               | 003621             | 06022.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO B                | 003622             | 06032.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaCell ABO O                | 003623             | 06042.20.1   | 11. julij 2022 |
| ID-DiaPanel Plus 6              | 004414             | Za ta izdelek bo prva dostava z novimi vialami opravljena v 24 tednu.                          |                |

\* Te številke serij bodo potrjene 13. aprila 2022