



18. maj, 2022

Nujno varnostno obvestilo

**Anti-Lu^a (LU1), kataloška številka 808216, Lot 3131020-00 & Lot 3131030-00
UDI 07611969951864**

Spoštovani kupci:

Bio-Rad Laboratories vas obvešča, da naš poliklonski reagent za določanje krvnih skupin Anti-Lua (Lu1):

| Izdelek | Kataloška št. | Lot | Rok uporabe | UDI |
|----------------------------|---------------|------------|-------------|----------------|
| Anti-Lu ^a (LU1) | 808216 | 3131020-00 | 26-Jul-2023 | 07611969951864 |
| Anti-Lu ^a (LU1) | 808216 | 3131030-00 | 26-Jul-2023 | 07611969951864 |

kaže zmanjšanje reaktivnosti z eritrociti z nizko antigenostjo. To lahko povzroči nepričakovane lažno negativne rezultate.

Vpliv na bolnika:

Alloanti-Lua se ne šteje za klinično pomembno protitelo in o transfuzijskih reakcijah niso poročali. Vendar pa lahko lažno negativni rezultati povzročijo neusklajenost transfuzije, ki vodi do imunizacije bolnika ali – če je že imuniziran – do transfuzijske reakcije pri bolnikih z resnimi predpogoji.

Ukrepi strank

Priporočilo Bio-Rad za Anti-Lua (LU1), z loti: 3131020-00 in 3131030-00 je, da prenehate uporabljati izdelek. Podpišite in vrnite priloženi potrditveni obrazec z navedbo, da so bile prizadete serije zavržene, in vpišite število vial, ki jih je treba zamenjati.

Prizadeti izdelki bodo brezplačno zamenjani z drugim loti. To je na novo proizvedena serija z skrajšanim rokom uporabnosti devet mesecev. Vsi naši podatki potrjujejo, da bo izdelek stabilen vsaj devet mesecev. Skrajšan rok uporabnosti bo preprečil morebitne nevšečnosti zaradi zmanjšanja reaktivnosti.



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Phone : +49 (0) 6103 3130-0
Fax : +49 (0) 6103 3130-989

Potreba po ponovnem testiranju vzorca:

V skladu z navodili za uporabo izdelka (IFU) je treba vzporedno izvajati pozitivno in negativno kontrolo. Če so te kontrole reagirale pravilno pozitivno in negativno, so predhodno pridobljeni rezultati testa veljavni.

Če ste ta izdelek distribuirali v kateri koli drugo ustanovo, jim morate posredovati kopijo tega obvestila in/ali obvestiti Bio-Rad.

Stranke, ki imajo kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, naj se obrnejo na svojega predstavnika Bio-Rad.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je to varnostno obvestilo povzročilo, in cenimo vašo podporo izdelkom Bio-Rad.

s spoštovanjem,

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Dr. Marc Gorzellik
QA Manager

Barbara Becker
International Product Manager Reagents