

Cressier, 28.9. 2022

## Varnostno obvestilo / FSCA 003-22

Prizadeti izdelki, ki prikazujejo težavo:

Naziv izdelka	UDI-DI	Kat.št.	Verzija	Serijska številka
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	All	All

Dragi kupci!

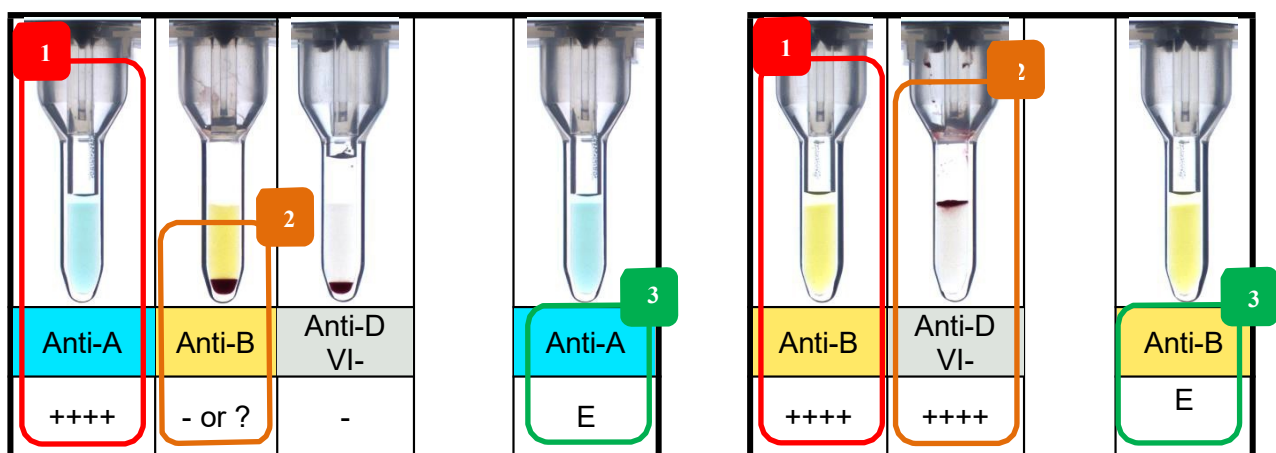
To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo in nujno pozornost. Bio-Rad prostovoljno izvaja varnostne korektivne ukrepe za zgoraj navedene izdelke.

### Opis težave:

Z vami in vašo ekipo želimo deliti informacije o težavi, ki bi jo lahko opazili pri izvajanju testov ABO za bolnike in/ali darovalce na instrumentu IH-500.

V primeru odsotnosti vzorca rdečih krvnih celic (RBC) v vdolbinici Anti-A ali Anti-B algoritem za branje IH-500 morda ne bo mogel pravilno zaznati napake pri razdeljevanju in bo podal rezultat kot pozitivnega namesto prazen "E", kot bi bilo pričakovano (glejte sliko 1).

Od vseh inštaliranih analizatorjev, kar vključuje več kot 1.500 strojev, smo v letu 2022 prejeli le 6 tovrstnih primerov, kar kaže na majhno verjetnost pojava te težave.



- (1) **Nepričakovan rezultat na IH-500: Ne razdeljena vdolbinica se vrne kot pozitiven rezultat "++++"**  
 (2) **Neodmerjanju v vdolbinici na splošno sledi dvojno odmerjanje v naslednji vdolbinici (negativni rezultati prikazani kot »?« ali »-«, pozitivni rezultat prikazan kot pričakovano)**  
 (3) **Pričakovan rezultat IH-500: Ne razdeljena vdolbinica vrne "E" ki razveljavi rezultat**

Podtip aplikacije *	Vpliv na reakcijo	Medicinski kontekst uporabe	Olajševalni dejavniki / Zaporedje dogodkov
Kombinirano združevanje med direktno in reverzno določitvijo	Lažno pozitiven	Transfuzija	Ta situacija bo privedla do neskladja med direktno in reverzno določitvijo ali s pacientovo anteriornostjo. Prvič se bolniku vedno določi krvna skupina dvakrat, vključno z drugim vzorcem pred transfuzijo. V primeru, da bi transfuzija postala nujna, bi lahko za končni tip ABO/D uporabili O RhD negativne krvne enote, ki so združljive z navzkrižno ujemanjem.
Kombinirano združevanje med direktno in reverzno določitvijo	Lažno pozitiven	Kvalifikacija donatorja	Ta situacija bo privedla do neskladja med direktno in reverzno določitvijo ali anteriornostjo darovalca. Prvič se darovalcu vedno določi krvna skupina dvakrat nato pa se vnese vsakič, ko daruje. Krvna enota bo zadržana, dokler se neskladje ne odpravi.
ABD Potrditev za bolnike	Lažno pozitiven	Transfuzija	Potrditvena kartica ABD za bolnika se uporablja za bolnike, ki imajo v sistemu laboratorijske informatike na voljo zgodovinske rezultate na podlagi vsaj dveh določitev krvne skupine ABO (direktno in reverzno). V primeru, da bi transfuzija postala nujna, bi lahko za končni tip ABO/D uporabili O RhD negativne krvne enote, ki so združljive z navzkrižno ujemanjem.
ABD Potrditev za darovalce	Lažno pozitiven	Kvalifikacija donatorja	Potrditvena kartica ABD za darovalca se uporablja za darovalce, ki imajo v sistemu laboratorijske informatike na voljo zgodovinske rezultate na podlagi vsaj dveh določitev krvne skupine ABO (direktno in reverzno). Krvna enota bo zadržana, dokler se neskladje ne odpravi.

\* Opomba: Ta težava ne vpliva na teste ABO za novorojenčke, saj vključujejo drugačno vrsto odmerjanja suspenzije eritrocitov (50 µL 1 % suspenzije eritrocitov).

Svetujemo vam, da to situacijo ocenite s svojim specialistom, da ugotovite, ali je ponovno testiranje potrebno, in sprejmite ustrezne ukrepe glede na bolnikovo klinično stanje, zdravstveno anamnezo in druge ustrezne laboratorijske podatke.

---

## Takojšnji zaščitni ukrep za uporabnika:

Priporočamo:

1. Poskrbite, da bo vaše preventivno vzdrževanje, vključno z zamenjavo igle, opravljeno v skladu z našimi navodili.
2. Od zdaj naprej preverite vse prihodnje rezultate, dobljene na Anti-A in Anti-B, po enem od spodnjih navodil:
  - a. Deaktivirajte funkcijo samodejnega branja v IH-Com (to bo vplivalo na vse rezultate testov))  
ali
  - b. Obrnite se na vašo servisno podporo, da določite ustrezen rešitev (npr. Konfigurirajte reflex test v IH-COM, pošljite samodejno pripombo v vaš LIS)

Če zaznate, da je težava z razdeljevanjem napačno interpretirana, priporočamo, da:

1. Razveljavite rezultat
2. Ponovite test
3. Če težava ostaja se obrnite na lokalnega predstavnika za stranke

Prosimo vas, da posredujete te informacije vsem, ki se jih to varnostno obvestilo tiče v vaši ustanovi, in/ali jih posredujete ustanovam, kjer so bili izdelki morda dobavljeni.

*Opomba: Prihajajoča različica programske opreme 3.1 IH-500 vključuje izboljšavo algoritma odčitavanja za odkrivanje praznih vdolbinic. Informacije v zvezi z uvedbo nove programske opreme bodo sporočene v dodatnem pismu FSN pred koncem leta 2022.*

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

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bi jih to povzročilo vam in vaši organizaciji.

Če potrebujete kakršne koli dodatne informacije o tej zadevi, se vljudno obrnite na vašo lokalno kontaktno osebo Bio-Rad in navedite to varnostno obvestilo.

S spoštovanjem,

---

*Predstavnik za zagotavljanje kakovosti*

Amélie Bérard-David

*Mednarodni produktni vodja za avtomatizirane rešitve*

Raphael Muñiz



## CUSTOMER FIELD ACTION RESPONSE FORM

**Field Action Reference Number: FSCA 003-22**  
**Bio-Rad Product Segment: IHD**  
**Single Registration Number (SRN): CH-MF-000020826**

### PRODUCT

Product UDI	Product Name	Catalog No	Serial No	Software Version
07611969167623	IH-500	001500	All	All
03610522063697		001500RECOND		

### CUSTOMER INFORMATION

Account Name:	
Undersigning Manager Name:	
Address :	
Telephone Number / Fax :	
Customer Account Number :	

### STATEMENT:

No affected product received

I am aware of the information about the field action concerning the above reference product(s) and have proceeded according to the instructions issued by Bio-Rad.

Number of affected products received:	<i>N/A</i>	Number of affected products corrected/ destroyed/ returned (as applicable to the Field Action instructions):	<i>N/A</i>
If number of products corrected/ destroyed/ returned is different to the number received, please account for the difference: <i>N/A</i>			

Date:

Customer Signature (and Stamp if applicable)

Please return this form to: [dorottya\_gera@bio-rad.com]