

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

Anti-k, Ref 007251

To obvestilo vsebuje pomembne varnostne informacije. Poskrbite, da bodo vsi prizadeti uporabniki v vaši ustanovi seznanjeni s tem obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Namenjeno: Profesionalnim uporabnikom v laboratorijih

Prosimo, shranite to obvestilo za svojo evidenco

Datum: 20/02/2024  
Bio-Rad Reference: FSCA 001-24

Legal Manufacturer:  
DiaMed GmbH  
Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826  
GLN: 7601001392533

Spoštovani,

Namen tega obvestila je, da vas seznanimo s Bio-Rad ID-Cards Anti-k (cellano). Ugotovljena je bila anomalija, ki bi lahko predstavljala tveganje za bolnike.

Razlog za izdano varnostno obvestilo:

Ugotovljeno je bilo, da lahko anti-k povzroči lažno pozitivne reakcije pri k negativnih vzorcih.

Do sedaj prijavljeni primeri so bili med našimi preiskavami potrjeni.  
Lažno pozitivne reakcije se lahko pojavijo do ++

Pričakovana reakcija za k (KEL2) negativni vzorec (neprizadeta)	Nespecifična reakcija za k (KEL2) negativen vzorec (prizadeta serija)	Pričakovana reakcija za k (KEL2) pozitiven vzorec
		

Tveganje za zdravje:

V večini primerov bo težava odkrita med testiranjem za nadzor kakovosti serije ali če je znana prejšnja zgodovina bolnika ali darovalca.

V redkih primerih uporabnik morda ne zazna težave in rezultat se lahko nepravilno razlaga kot pozitiven za anti-k.

V kontekstu transfuzije ali hemolitične bolezni ploda in novorojenčka (HDFN) lahko lažno pozitivna reakcija povzroči nadaljnjo preiskavo in s tem zakasnitev rezultata.

V kontekstu kvalifikacije darovalca lahko lažno pozitivna reakcija povzroči izostanek redkega k negativnega darovanja krvi.

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

Prizadeti izdelek:

Anti-k
ID-kartica Anti-k je namenjena uporabi za določanje krvnih skupin za določanje naslednjega antigena, izraženega na človeških rdečih krvnih celicah (RBC): k (KEL2) sistema krvnih skupin Kell.

Izdelek UDI	Kat. št.	Batch/Lot številka (SAP)	Batch/Lot številka (IHD)	Datum izdelave	Rok uporabnosti
07611969001477	007251	8858195402	50260 54 02	18/12/2023	30/09/2024

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

Bio-Rad zahteva, da stranke, na katere vpliva to obvestilo, v primeru ++ za anti-k ukrepajo tako da:

- - Uporabite alternativno metodo za potrditev rezultata z drugimi reagenti, ki so na voljo na trgu, npr:
  - o Testiranje v epruveti s Seraclone Anti-k, Ref 808126, ali
  - o ID-Cards ID-Antigen Profile II, Ref 008610, ali
  - o Drugimi reagent namenjenim indentifikaciji k (KEL2)

Reakcije  $\geq$  “+++” so resnično pozitivne in kažejo na prisotnost antigena k (KEL2).

Poskrbite, da bo to obvestilo posredovano vsem tistim, ki morajo biti seznanjeni v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, kamor so bile prizadeti izdelki preneseni.

Prosimo, da čim prej izpolnite in vrnete priloženi obrazec za odgovor, da bomo prepričani, da ste prejeli to pomembno sporočilo.



#### Resolucija Bio-Rada:

Poliklonski material, uporabljen za izdelavo ID-Card anti-k, je najverjetnejši vzrok za nespecifične reakcije. Bio-Rad išče alternativni vir poliklonskih surovin, da bi našel kratkoročno rešitev.

Nacionalni pristojni (regulativni) organ je bil obveščen o tem varnostnem obvestilu.

#### Kontaktne podatki:

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to komunikacijo, se obrnite na tehnično podporo Bio-Rad.

[cdg\\_techsupport\\_eemea@bio-rad.com](mailto:cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com)

Bio-Rad vam želi zagotoviti, da je največja prioriteta ohranjanje visoke ravni varnosti in kakovosti. Opravičujemo se za morebitne nevednosti zaradi te težave.

Mario Wijker  
Bio-Rad SVP, RAQA