



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Varnostno obvestilo

Reagenti za presejalno testiranje protiteles

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

Za profesionalne uporabnike v laboratorijih

Prosimo, shranite to obvestilo za svojo evidenco

Datum: 07.03.2024

Bio-Rad Reference: FSCA 003-24

Pravni proizvajalec:

DiaMed GmbH

Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Spoštovani kupci,

Namen tega pisma je, da vas obvestimo o težavi s kakovostjo, s katero se soočamo z reagenti Bio-Rad, namenjenim presejalnemu testiranju protiteles.

Razlog za varnostno obvestilo:

Lahko smo potrdili povečano stopnjo pritožb in neželenih dogodkov, povezanih s šibkimi nespecifičnimi reakcijami, pri uporabi presejalnih reagentov sistema ID-System pri indirektnem antiglobulinskem testiranju (IAT) za QC, vzorce darovalcev in pacietov.

Stranke, ki so uporabljale ročne in instrumentalne metode, so poročale o šibkih pozitivnih rezultatih reakcije (označenih kot »?«, »wR«, »+/-« in včasih »+« na instrumentih) namesto pričakovane očitno negativne reakcije »-« pri IAT.

Te dvomljive reakcije ali v nekaterih primerih šibke pozitivne reakcije se lahko pojavijo naključno med serijami.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Dosedanje raziskave kažejo, da je možen ojačevalec pojava kombinacija določenih serij reagentov rdečih krvnih celic z določenimi serijami ID-kartic.

Tveganje za zdravje:

V skladu s smernicami, ki jih izvaja vaš laboratorij, nerazumljiv in/ali šibek pozitiven rezultat presejalnega testiranja vodi do nadaljnje preiskave pred kakršno koli transfuzijo. Preiskava nerazločljivih rezultatov presejalnega testiranja lahko povzroči morebitno zamudo pri poročanju o rezultatu.

Identifikacija prizadetega izdelka:

Povečana stopnja reklamacij se nanaša na spodaj navedene izdelke:

ID-DiaCell I-II-III , Id-n° 45184 ID-DiaCell I-II-III Asia , Id-n° 45330 LISS/Coombs , Id-n° 50531 Coombs Anti-IgG , Id-n° 50540
Reagenti za rdeče krvne celice in ID-kartice, namenjeni uporabi za odkrivanje protiteles pri indirektnem testiranju antiglobulina pri pacientih in/ali darovalcih.

UDI izdelka	Kataloška številka	Batch/Lot številka	Datumi izdelave/distribucije	Rok uporabnosti
07611969000968	004310	Vsi loti, ki so trenutno v uporabi in bodoči loti do nadaljnega *		
07611969014521	004310VJ			
07611969012060	003614			
07611969000845	004014			
07611969010080	004017			
07611969000869	004016			
07611969000852	004015			
07611969014736	004015VJ			
07611969233045	004015VC			
07611969071487	004023			
07611969000876	004024			
07611969010097	004027			
07611969000890	004026			
07611969000883	004025			
07611969014743	004025VJ			

* Pojav težave se razlikuje glede na kombinacijo določenih serij reagentov rdečih krvnih celic z določenimi serijami ID-kartic.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

Zgoraj opisana težava ne vpliva na sposobnost reagentov za odkrivanje klinično pomembnih protiteles. Iz tega razloga lahko še naprej uporabljate te izdelke za predvideni namen.

V primeru, da bi se vam pojavila nespecifična reakcija, ki bi vplivala na vašo sposobnost izdajanja rezultatov, Bio-Rad zahteva, da stranke, na katere vpliva to obvestilo, storijo naslednje:

1. Če je na voljo v vašem laboratoriju, ponovite test z drugo serijo ID-kartic

Če se težava ostaja ali če nimate na voljo druge serije ID-kartic

2. Uporabite drug lot celic.

Zahvaljujemo se vam, da še naprej poročate o morebitnih težavah naši ekipi za podporo, kjer se bo naša ekipa povezala z vašim laboratorijem za zbiranje ustreznih informacij.

To lahko vključuje:

- Dnevnik s slikami
- Informacije o instrumentu ali ročnem testiranju
- Informacije o uporabljenih serijah reagentov (ID-kartic in ID-celic)
- Pogostost opaženih "wR" ali šibkih reakcij v primerjavi s skupno količino presejalnih testov na dan
- Vpliv na vzorce IH-QC
- Vpliv na vzorce pacientov/darovalcev

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

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

Resolucija Bio-Rada:

Bio-Rad zelo resno jemlje kakovost in varnost izdelkov in skrbno preiskuje vsa izpostavljena vprašanja. Še naprej preiskujemo temeljni vzrok te težave in korektivne ukrepe za njihovo odpravo.

Bio-Rad še naprej zagotavlja dostavo vaših izdelkov. Obveščali vas bomo o vseh pomembnih dogodkih in posodobitvah v zvezi s to težavo.

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



*DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45*

Kontaktni podatki:

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na tehnično podporo Bio-Rada.

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

Mario Wijker
Bio-Rad SVP, RAQA