



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-  
nadaljevanje**

**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:** 19.09.2024

**Referenca Bio-Rad:** FSCA 003-24 Nadaljevanje

**Pravni proizvajalec:**

DiaMed GmbH

Enotna registrska številka (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Spoštovana kupci,

Namen tega pisma je, da vas obvestimo o težavi s kakovostjo, s katero se soočamo z reagentom Bio-Rad, namenjenim indirektnemu antiglobulinskemu testiranju (IAT) .

**Razlog za varnostno obvestilo:**

V prejšnjem sporočilu smo vas obvestili o težavi s kakovostjo, ki jo imamo pri nekaterih naših reagentih, ki se uporabljajo za presejalno testiranje protiteles. To naknadno obvestilo je namenjeno posodobitvi obsega zadevnih izdelkov in aplikacij.

Potrdimo lahko, da je tako pri ročnih kot pri avtomatiziranih metodah mogoče zaznati šibke pozitivne rezultate reakcije (označene kot »?«, »wR«, »+/-« in včasih »+« na instrumentih) namesto pričakovanega očitno negativnega »-« rezultata reakcije **pri kateri koli aplikaciji IAT** .

Na tej stopnji naše preiskave lahko potrdimo, da so reagentne rdeče krvne celice izključene iz primarnega vzroka. Vendar pa ne moremo izključiti, da se možnost pojava napake lahko



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

poveča ob kombinaciji določenih serij reagentov rdečih krvnih celic z določenimi serijami ID-kartic Zato sta najbolj kritična testa presejalno testiranje protiteles in identifikacija.

### 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:

**LISS/Coombs**, Id-n° 50531

**Coombsov anti-IgG**, Id-n° 50540

**DiaScreen\***, Id-n° 50571

ID-kartice, namenjene za posredno testiranje antiglobulina z vzorci pacientov in/ali darovalcev.

Ime izdelka	UDI izdelka	Kataloška številka	Številka(e) serije/lota	Izdelava/ Datumi distribucije	Datum poteka
LISS/Coombs	07611969000845	004014	<b>Vsi loti, ki so trenutno v uporabi, in prihodnje serije do nadaljnjeja**</b>		
	07611969010080	004017			
	07611969000869	004016			
	07611969000852	004015			
	07611969014736	004015VJ			
	07611969233045	004015VC			
Coombsov anti-IgG	07611969071487	004023			
	07611969000876	004024			
	07611969010097	004027			
	07611969000890	004026			
	07611969000883	004025			
	07611969014743	004025VJ			
DiaScreen*	07611969001095	004704			
	07611969010134	004707			
	07611969001118	004706			
	07611969001101	004705			
	07611969233120	004705VJ			

\* Pri ID-karticah DiaScreen vpliva le na vdolbinice proti IgG+C3d

\*\*Pojavnost težave se razlikuje glede na kombinacijo določenih serij reagentov rdečih krvničk in določenih serij 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 prizadetih 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 možno v vašem laboratoriju, ponovite test z drugo serijo ID-kartic

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

2. Uporabite drug lot celic.

**Zahvaljujemo se vam, da še naprej poročate o kakršnih koli težavah naši skupini za podporo, kjer se bo ekipa povezala z 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 prizadete 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.

Zdaj lahko izključimo reagente rdečih krvnih celic kot primarni vzrok. Nadaljnje analize potekajo kot del obsežne preiskave komponent in vsakega posameznega koraka proizvodnih procesov ID-kartic.

Še vedno smo zavezani prepoznavanju temeljnega vzroka kot glavne prednostne naloge in izvajanju korektivnih ukrepov za preprečitev ponovitve.



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

---

Bio-Rad še naprej zagotavlja dostavo vaših. 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.

**Kontaktni podatki:**

Tehnična podpora Bio-Rad se redno posodablja z najnovejšimi informacijami o preiskavi in možnih ukrepih, ki jih je treba sprejeti, da bi vam pomagali obvladati to situacijo.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to komunikacijo, se obrnite na tehnično podporo.  
[<info@diahem.si>](mailto:info@diahem.si)

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

Mario Wijker  
Bio-Rad SVP, RAQA



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

## FIELD ACTION RESPONSE FORM

**Bio-Rad Reference: FSCA 003-24 Follow-up**  
**Bio-Rad Product Segment: IHD**  
**Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826**

## PRODUCT

Product UDI	Product Name	Catalog No	Serial/ Lot No	Expiry Date
07611969000845	LISS/Coombs	004014	<b>All lots currently in use and future lots until further notice</b>	
07611969010080	LISS/Coombs	004017		
07611969000869	LISS/Coombs	004016		
07611969000852	LISS/Coombs	004015		
07611969014736	LISS/Coombs	004015VJ		
07611969233045	LISS/Coombs	004015VC		
07611969071487	Coombs Anti-IgG	004023		
07611969000876	Coombs Anti-IgG	004024		
07611969010097	Coombs Anti-IgG	004027		
07611969000890	Coombs Anti-IgG	004026		
07611969000883	Coombs Anti-IgG	004025		
07611969014743	Coombs Anti-IgG	004025VJ		
07611969001095	DiaScreen	004704		
07611969010134	DiaScreen	004707		
07611969001118	DiaScreen	004706		
07611969001101	DiaScreen	004705		
07611969233120	DiaScreen	004705VJ		

## CUSTOMER / CHANNEL PARTNER INFORMATION

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



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

**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.
- For completion by Channel Partners: All customers have been informed about this field action and have proceeded according to the instructions issued by Bio-Rad. Number of customers informed: \_\_\_\_\_

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

Date:

Customer / Channel Partner Signature (and Stamp if applicable):

Please return this form to: [info@diahem.si](mailto:info@diahem.si)