



**POMEMBNO VARNOSTNO  
OBVESTILO**  
DiaClon Anti-C<sup>w</sup>

UDI izdelka **	Kataloška številka	Naziv	LOT	Rok uporabnosti (LLLL-MM-DD)
07611969230952	001321	DiaClon Anti-C <sup>w</sup>	0108884502	2026-04-30
			0306504701	2026-07-31
			0533804901	2026-10-31
			0810335201	2027-01-31

**Predvidena uporaba:**

ID-kartica „DiaClon Anti-C<sup>w</sup>“ je namenjena uporabi pri določanju krvnih skupin in omogoča identifikacijo antigena Cw (RH8) na rdečih krvnih celicah (RBC) darovalcev in pacientov v okviru sistema Rh krvnih skupin.

Kvalitativno določanje antigena je mogoče izvajati ročno ali z uporabo instrumentov, zasnovanih za sistem ID-System.

Za in vitro diagnostično uporabo, s strani usposobljenega laboratorijskega osebja.

**Pomembne informacije o DiaClon Anti-Cw**

Zadeva se nanaša le na dokumentacijo in ne vpliva na sam izdelek.

**Za pozornost strokovnega laboratorijskega osebja.  
Prosimo, shranite to obvestilo za svojo evidenco.**

**Datum:** 18.3.2026

**Bio-Rad Referenca:** FA-CDG-26003

**Pravni proizvajalec:** DiaMed GmbH

Pra Rond 23, 1785 Cressier, Švica

SRN : CH-MF-000020826

**Pooblaščen zastopnik za Evropo:**

FRANCIJA, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond

Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

SRN : FR-AR-000006264.

Spoštovani,

namen tega pisma je, da vas obvestimo, da je Bio-Rad za zgoraj navedeni izdelek izdal varnostno obvestilo (Field Action). Varnostno obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.



**Opis težave:**

V nekaterih prevedenih navodilih za uporabo (IFU) je bila zaznana neskladnost v interpretacijski tabeli.

V nekaterih prevodih so bile reakcijske stopnje “+” in “++” napačno označene kot **Cw pozitivne**. Po pravilni interpretaciji se te reakcijske stopnje štejejo kot **neinterpretabilne** in zahtevajo dodatno preverjanje, preden je mogoče določiti končni rezultat.

Instrumenti podjetja Bio-Rad interpretirajo rezultate reakcij v skladu s pravili interpretacije, določenimi v angleški osnovni različici navodil za uporabo (master IFU). Zato se lahko ob pregledu šibkih reakcij (“+” ali “++”), ki jih instrument generira, pojavijo neskladja, če kot referenco uporabite eno od prizadetih prevedenih navodil za uporabo.

Ta neskladja so bila ugotovljena v 12 prevedenih navodilih za uporabo (IFU): finščina, francoščina, nemščina, italijanščina, poljščina, portugalščina, romunščina, slovaščina, španščina, švedščina, nizozemščina in slovenščina. Zadeva se nanaša izključno na označevanje oziroma dokumentacijo in ne vpliva na delovanje izdelka.

**DiaClon Anti-C<sup>W</sup>** 4/7  
English B001321 v.02 2025-04-29

**VISUAL READING AND INTERPRETATION OF THE RESULTS**

Well Reaction Grade	Reaction Description	Result Interpretation
-	A flat and compact pellet of RBCs with a smooth surface at the bottom of the well with no visible agglutination.	Negative (indicates an absence of the corresponding antigen)
+/-	A pellet of RBCs at the bottom of the well with very few agglutinated RBCs visible above the pellet or an irregular pellet.	Non-interpretable (further investigations are required)
+	A pellet of RBCs at the bottom of the well with agglutinated RBCs visible in the lower half of the gel column.	Non-interpretable (further investigations are required)
++	Agglutinated RBCs distributed throughout the entire length of the gel column, with no line of RBCs on the top of the well.	Positive (indicates the presence of the corresponding antigen)
+++	Most agglutinated RBCs concentrated at the top of the gel or upper half of the gel column.	Positive (indicates the presence of the corresponding antigen)
++++	Agglutinated RBCs concentrated as a line on the top of the gel column with a few agglutinated RBCs just underneath the gel surface.	Positive (indicates the presence of the corresponding antigen)
dp: double population	Agglutinated RBCs as a line at the top of the gel or dispersed in the upper part of the gel and non-agglutinated RBCs forming a pellet at the bottom of the well.	Non-interpretable (further investigations are required)

Non-interpretable results on instruments require edition by an operator.  
Any other reactions not in accordance with the table above are non-interpretable and require further investigations.  
In case a positive reaction is obtained, the test must be repeated, and the ID-Card "Control Card A" (Id-n° 52020) processed in parallel according to the "TEST PROCEDURE".  
It is recommended to include the "Control Card A" (Id-n° 52020) when using the ID-Card "DiaClon Anti-C<sup>W</sup>". A negative reaction obtained with the "Control Card A" validates the results obtained by using the "DiaClon Anti-C<sup>W</sup>". In case a positive reaction is obtained with the "Control Card A" (Id-n° 52020), the antigen determination is not valid. Further investigation is required.

**DiaClon Anti-C<sup>W</sup>** 4/7  
Français B001321 v.02 2025-04-29

**LECTURE VISUELLE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

Grade de réaction des puits	Description de la réaction	Interprétation des résultats
-	Culot plat et compact de globules rouges au fond du puits, d'aspect lisse et sans agglutination visible.	Négatif (absence de l'antigène correspondant)
+/-	Culot de globules rouges au fond du puits, d'aspect irrégulier ou accompagné de quelques globules rouges visiblement agglutinés.	Non interprétable (des investigations complémentaires sont nécessaires)
+	Culot de globules rouges au fond du puits avec des globules rouges agglutinés visibles dans la moitié inférieure de la colonne de gel.	Non interprétable (des investigations complémentaires sont nécessaires)
++	Amas de globules rouges agglutinés répartis sur la totalité de la colonne de gel, sans ligne visible de globules rouges en haut du puits.	Positif (présence de l'antigène correspondant)
+++	La majorité des globules rouges agglutinés sont concentrés dans la moitié supérieure ou en haut de la colonne de gel.	Positif (présence de l'antigène correspondant)
++++	Les globules rouges agglutinés sont concentrés sous la forme d'une ligne en haut de la colonne de gel ; quelques globules rouges agglutinés sont visibles juste au-dessous de la surface du gel.	Positif (présence de l'antigène correspondant)
dp: double population	Globules rouges agglutinés concentrés sous la forme d'une ligne et sommet du gel ou dispersés dans sa partie supérieure, et présence d'un culot de globules rouges non agglutinés au fond du puits.	Non interprétable (des investigations supplémentaires sont nécessaires)

Les résultats non interprétables provenant d'instruments devront être lus par un opérateur.  
Toute autre réaction non répertoriée dans le tableau ci-dessus n'est pas interprétable et doit donner lieu à des investigations complémentaires.  
En cas de réaction positive, le test doit être répété et la carte-ID "Control Card A" (Id-n° 52020) doit être traitée en parallèle conformément au chapitre "PROCÉDURE DE TEST".  
Il est recommandé d'inclure la "Control Card A" (Id-n° 52020) lors de l'utilisation de la carte-ID "DiaClon Anti-C<sup>W</sup>". Une réaction négative obtenue avec la "Control Card A" valide les résultats obtenus en utilisant la "DiaClon Anti-C<sup>W</sup>". Si une réaction positive est obtenue avec la "Control Card A" (Id-n° 52020), la détermination de l'antigène n'est pas valable. Des investigations supplémentaires sont nécessaires.

**Slika 1.** Primerjava med angleško osnovno različico navodil za uporabo (master IFU, pravilna interpretacija) in francosko prevedeno IFU, uporabljeno kot reprezentativen primer, ki prikazuje napačno kategorizacijo reakcijskih stopenj “+” in “++”. Enako neskladje je prisotno tudi v preostalih 11 prizadetih prevedenih IFU.

**Tveganje za zdravje:** Če uporabniki temeljijo izključno na prizadetih prevedenih navodilih za uporabo, se lahko šibke reakcije (“+” ali “++”) napačno interpretirajo kot dokončni pozitivni rezultati tipizacije antigena, brez izvedbe dodatnih potrditvenih testov. To lahko vodi do nepravilne dodelitve statusa antigena Cw.



## Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik:

Bio-Rad prosi vse uporabnike, na katere se to obvestilo nanaša, da izvedejo naslednje ukrepe:

- Prosimo, zavrzite e-IFU s kodo B001321, različica 02, datum 2025-04-29.
- Zamenjajte staro različico z novo e-IFU s kodo B001321, različica 02.1, datum 2025-04-29. To posodobljeno različico lahko prenesete neposredno preko naslednje povezave: [Bio-Rad Laboratories](https://downloads.bio-rad.com/) ali z spletnega mesta: <https://downloads.bio-rad.com/>.

## Rešitev, ki jo zagotavlja Bio-Rad:

Bio-Rad si prizadeva zagotavljati najvišje standarde kakovosti izdelkov in varnosti pacientov. Trenutno poteka notranja preiskava, da se ugotovi osnovni vzrok te težave in identificirajo priložnosti za nadaljno krepitev procesov nadzora kakovosti. Ti ukrepi so namenjeni preprečevanju ponovitve in zagotavljanju stalnega upoštevanja veljavnih regulativnih in kakovostnih zahtev.

Prosimo, zagotovite, da bo to obvestilo posredovano vsem ustreznim osebam v vaši organizaciji in da bo kopija shranjena za vašo evidenco. Če ste katerega od zgoraj navedenih prizadetih izdelkov razdelili ali prenesli v drugo ustanovo, vas prosimo, da jim zagotovite kopijo tega obvestila.

Za potrditev prejema tega varnostnega obvestila prosimo, da izpolnite in vrnete priloženi obrazec tako im. Response Form za odgovor v roku 10 dni.

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega obvestila, se obrnite na našo tehnično podporo ali na lokalnega predstavnika podjetja Bio-Rad: Diahem d.o.o., Apače 207, 2324 Lovrenc na Dr. polju, [info@diahem.si](mailto:info@diahem.si).

Bio-Rad vam zagotavlja, da je ohranjanje najvišje ravni varnosti in kakovosti naša glavna prednostna naloga. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je ta težava povzročila.

S spoštovanjem,

DocuSigned by:  
  
174E19908F35446...

Elizabeth Platt  
Vice President, Quality, Regulatory & Clinical Affairs  
Bio-Rad Laboratories

Priloga: Field Action Customer Response Form

Bio-Rad and the Bio-Rad logo are trademarks of Bio-Rad Laboratories, Inc. in certain jurisdictions.