POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

ID-DiaCell I-II 2x10 ml

UDI Izdelka **	Kataloška številka	Naziv	Lot številka	Rok uporabe
N/A	003613	ID-DiaCell I-II 2x10 ml	131218541	2026-09-14
07611969014514	003613VJ		1312205401	2026-09-14

ID-DiaCell I-II so reagentne eritrocitne celice, namenjene presejalnemu testiranju nepričakovanih protiteles proti eritrocitom v serumu ali plazmi krvodajalcev za potrebe imunološkega testiranja krvi. Za presejalno testiranje nepričakovanih protiteles proti eritrocitom v serumu ali plazmi bolnikov upoštevajte lokalne oziroma nacionalne smernice. Kvalitativno določanje se lahko izvaja ročno ali z uporabo instrumentov, namenjenih za ID-System.

Samo za in vitro diagnostično uporabo. Uporablja ga lahko usposobljeno laboratorijsko osebje.

Datum: 2026-09-15
Bio-Rad Referenca: FA-CDG-26020
Pravni proizvajalec: DiaMed GmbH
Pra Rond 23, 1785 Cressier, Switzerland
SRN: CH-MF-000020826

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:

Bio-Rad je pri presejanju protiteles ugotovil nepričakovane pozitivne reakcije s celico I izdelka ID-DiaCell I-II pri zgoraj navedenih serijah.
Na instrumentih IH-500 in IH-1000 so bile opažene reakcije intenzivnosti od +/− do 2+.
Opažena reaktivnost je povezana z značilnostmi eritrocitov darovalca, uporabljenih v prizadetih serijah.

Tveganje za zdravje:

Bio-Radova ocena tveganja je pokazala, da ni pričakovanega vpliva na varnost bolnikov.
Pri presejanju protiteles se lahko pri celici I iz prizadetih serij pojavijo nepričakovane pozitivne reakcije. Negativen vpliv na varnost bolnikov ni pričakovan.
Ponovno retrospektivno testiranje vzorcev bolnikov ni priporočljivo.
Prav tako ni bil ugotovljen vpliv na varnost laboratorijskega osebja ali na okolje.

Ukrepi, ki jih mora izvesti kupec:

Bio-Rad od uporabnikov, na katere se to obvestilo nanaša, zahteva naslednje:

- Sprememba trenutne prakse testiranja ni potrebna. Če pri presejanju protiteles opazite nepričakovano pozitivno reakcijo s celico I iz prizadetih serij, upoštevajte standardni postopek vašega laboratorija za interpretacijo in identifikacijo protiteles.
- Vračilo ali uničenje izdelka ni potrebno. Prizadete serije se lahko še naprej uporabljajo.
- Prenesite posodobljeno tabelo antigenov (Antigen Table) z naslednje spletne strani: https://ih-area.bio-rad.com/

Rešitev s strani Bio-Rad:

Bio-Rad je darovalca, povezanega s prizadetimi eritrociti celice I, izločil iz prihodnje proizvodnje ter posodobil tabelo antigenov za ID-DiaCell I-II, tako da odraža močno izražen antigen Sd(a).

Prosimo, zagotovite, da bodo s tem obvestilom seznanjene vse relevantne osebe v vaši organizaciji ter da boste kopijo obvestila shranili za svojo evidenco. Če ste katerega od prizadetih izdelkov, navedenih v tem obvestilu, distribuirali ali prenesli na drugo organizacijo, ji prosimo posredujte kopijo tega dopisa.

Za potrditev prejema tega pomembnega obvestila prosimo izpolnite in v roku 10 dni vrnite priloženi obrazec za potrditev prejema (Response Form).

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.

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,

[redacted]

SVP, Global 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.