

Cressier, 11 września 2019

Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym wymienionych produktów, prosimy o przekazanie tej informacji personelowi odpowiedniego laboratorium

## Pilne: Notatka Bezpieczeństwa / FSCA 006-19

### Dotyczy produktu :

Nazwa produktu	Numer ID produktu	Numer katalogowy	Numery serii (lot) IHD	Numery serii (lot) SAP
DC-Screening II	50560	004831 004836 004837	50560 94 01 50560 94 02 50560 94 03	3118949401 3243879402 3243909402 3243939402 3393449403

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi. Firma Bio-Rad prowadzi dobrowolnie Działania Naprawcze w Zakresie Bezpieczeństwa w odniesieniu do powyższego produktu.

### Opis problemu:

W nawiązaniu do zgłoszeń Klientów byliśmy w stanie potwierdzić, że ID-Karty DC Screening II o numerach serii (lot) 50560 94 01, 50560 94 02 oraz 50560 94 03 wykazują zmniejszoną reaktywność względem próbek zawierających czerwone krwinki opłaszczone mniejszą ilością C3d (C3b).

### Wpływ na pacjenta:

Ta sytuacja potencjalnie może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników w przypadku próbek zawierających krwinki czerwone opłaszczone jedynie niewielką ilością C3d/C3b (nie IgG).

Wyniki te mogą być sprzeczne z innymi danymi (laboratoryjnymi / klinicznymi) i prowadzić do dalszych badań, jednak ostateczna diagnoza i leczenie nie zależą tylko od wyniku BTA (bezpośredniego testu antyglobulinowego).

### Natychmiastowe środki zapobiegawcze:

Uprzejmie prosimy o wykonanie następujących czynności:

1. **Zaprzestań używania** wskazanych numerów serii (lot) oraz zutylizuj jeszcze nieużyte.
2. Użyj **innych** numerów lot do badania.
3. Biorąc pod uwagę powyższe informacje, negatywne wyniki uzyskane przy użyciu wskazanych numerów serii (lot) powinny zostać ponownie ocenione przez specjalistę laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, w celu ustalenia, czy w zależności od kontekstu klinicznego konieczne są dalsze działania.
4. Aby uzyskać zamienną partię towaru wypełnij i podpisz załączony **“Formularz odpowiedzi dla Użytkowników Końcowych”** i prześlij go na wskazany poniżej adres mailowy lub fax.

**Działania naprawcze:**

Użyj innych numerów serii (lot), które są już dostępne.

Informujemy, że odpowiednia Europejska Agencja Regulacyjna (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) została powiadomiona o zaistniałej sytuacji.

W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z naszym lokalnym dystrybutorem:

**DiaHem Diagnostic Products**  
T.: +48 12 416 36 82, e-mail: [infopl@diahem.com](mailto:infopl@diahem.com)

Nasi przedstawiciele zostali poinformowani, aby pomóc Państwu w zaistniałej sytuacji

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą być spowodowane tą sytuacją i z góry dziękujemy za Państwa szybką współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,

---

**Quality Assurance Representative**

*Diane Galéa*

**Vice President & General Manager  
Immunoematology Division**

*Ann Madden*