

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - PILNE**

Anty-k, nr kat. 007251

**Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy w Państwa placówce, których to dotyczy, zostali poinformowani o tym piśmie i zalecanych działaniach.**

**Do wiadomości:** Profesjonalny personel laboratoryjny

**Proszę zachować niniejsze pismo w swojej dokumentacji**

**Data:** 20/02/2024

**Ref. Bio-Rad:** FSCA 001-24

**Producent prawny:**

DiaMed GmbH

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533




Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o ID-Kartach **Anti-k (cellano)** produkcji Bio-Rad. Stwierdzono anomalię, która może stanowić zagrożenie dla pacjentów.

**Przyczyny notatki bezpieczeństwa:**

Wykryto, że odczynnik anty-k może dać fałszywie dodatnie reakcje w przypadku k ujemnych próbek.

Zgłoszone dotychczas przypadki zostały potwierdzone w trakcie naszych działań weryfikacyjnych. Występować mogą reakcje fałszywie dodatnie, aż do nasilenia „++”.

Oczekiwana reakcja dla próbki k ujemnej (KEL 2) (lot niedotknięty problemem)	Niespecyficzna reakcja dla próbki k ujemnej (KEL 2) (lot dotknięty problemem)	Oczekiwana reakcja dla próbki k dodatniej (KEL 2)
		

**Ryzyko dla zdrowia:**

W większości przypadków problem zostanie wykryty podczas kontroli jakości lub jeśli znana jest wcześniejsza historia pacjenta lub dawcy.

W rzadkich przypadkach problem może pozostać niezauważony przez użytkownika, a wynik może zostać niepoprawnie zinterpretowany jako dodatni dla danej kolumny k.

W kontekście transfuzji lub choroby hemolitycznej płodu i noworodka (ChHPN), fałszywie dodatnia reakcja może prowadzić do dalszych badań, a tym samym do opóźnienia wydania wyniku.

W kontekście kwalifikacji dawcy, fałszywie dodatnia reakcja może prowadzić do pominięcia rzadkiego, k-ujemnego fenotypu donacji.

Zalecamy ocenić tę sytuację wraz z Państwa dyrektorem medycznym, aby ustalić, czy ponowne badanie jest konieczne i podjąć odpowiednie działania w zależności od stanu klinicznego pacjenta, historii choroby i innych odpowiednich danych laboratoryjnych.

### Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem:

Anty-k
ID-Karta Anti-k jest przeznaczona do określania ekspresji antygenu k (KEL 2) z układu grupowego Kell na ludzkich krwinkach czerwonych.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – UDI	Numer katalogowy	Nr partii / Nr lot (SAP)	Nr partii / Nr lot (IHD)	Data produkcji	Data ważności
07611969001477	007251	8858195402	50260 54 02	18/12/2023	30/09/2024

### Działania, które powinien podjąć Użytkownik:

Firma Bio-Rad zwraca się do Użytkowników, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, o podjęcie następujących działań w przypadku wystąpienia reakcji o nasileniu  $\leq$  „++” w kolumnie k:

- Zastosować alternatywną metodę potwierdzenia wyniku z użyciem innych odczynników dostępnych na rynku, np.:
  - o Test probówkowy z odczynnikiem Bio-Rad Seraclone Anti-k, nr kat. 808126, lub
  - o ID-Karty B i o - R a d ID-Antigen Profile II, nr kat. 008610, lub
  - o Innych odczynników przeznaczonych do określenia antygenu k (KEL2)

Reakcje o nasileniu  $\geq$  „+++” są prawdziwie dodatnie i wskazują na obecność antygenu k (KEL 2).

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny być poinformowane w Państwa placówce, lub w dowolnej placówce, do której przekazano objęty anomalią produkt.

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość



### **Rozwiązanie proponowane przez Bio-Rad:**

Najbardziej prawdopodobną przyczyną niespecyficznego reakcji jest surowiec poliklonalny użyty do produkcji ID-Kart Anti-k. Bio-Rad poszukuje alternatywnego źródła surowca poliklonalnego, aby znaleźć krótkoterminowe rozwiązanie.

Właściwy organ krajowy (regulacyjny) został poinformowany o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych).

### **Informacje do kontaktu:**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z Działem Aplikacyjno-Naukowym naszego dystrybutora:

[naukowy@diahem.pl](mailto:naukowy@diahem.pl)

Numery Infolinii Serwisowej DiaHem:

**801 050 599\***

\*dla osób dzwoniących z telefonów stacjonarnych

**22 428 99 33\*\***

\*\*dla osób dzwoniących z telefonów stacjonarnych lub komórkowych

W celu połączenia z Działem Naukowo-Aplikacyjnym należy wybrać na klawiaturze telefonu tonowo nr 4.

Bio-Rad pragnie Państwa zapewnić, że naszym najwyższym priorytetem jest utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem.

Mario Wijker  
Bio-Rad SVP, RAQA



## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Numer Referencyjny Bio-Rad: FSCA 001-24  
Segment Produktów Bio-Rad: IHD  
Numer seryjny produktu (SRN): CH-MF000020826

### PRODUKT

UDI Produktu	Nazwa Produktu	Nr katalogowy	Seria/ Nr LOT	Data ważności
07611969001477	Anti-k	007251	SAP 8858195402 (IHD 50260 54 02)	30/09/2024

### INFORMACJE DOTYCZĄCE KLIENTA:

Nazwa Jednostki:	
Imię i Nazwisko Kierownika Działu Laboratorium/ Pracowni Serologii:	
Adres:	
Numer telefonu / Faks:	
Numer Klienta:	

### OŚWIADCZENIE:

- Nie otrzymano produktu, którego dotyczy problem  
 Jestem świadomy informacji dotyczących działań podjętych w związku z powyższym produktem i postąpiłam/-em zgodnie z instrukcjami wydanymi przez BioRad

Liczba otrzymanych produktów, których dotyczy problem:		Liczba reklamowanych/zniszczonych/ zwróconych produktów, których dotyczy problem (zgodnie z instrukcjami działań terenowych):	
Jeżeli liczba reklamowanych/zniszczonych/zwróconych produktów różni się od otrzymanej, prosimy o rozliczenie różnicy:			

Data:

Podpis Klienta (ew. pieczęć)

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot tego formularza do lokalnego dystrybutora Bio-Rad/DiaMed w terminie **do 11 marca 2024 r.** na adres: [powiadomienia@diahem.pl](mailto:powiadomienia@diahem.pl) lub faksem pod numer 12 416 36 92