



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

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - PILNE

Odczynniki do badań przesiewowych przeciwiał

Niniejszy list 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: 07.03.2024

Ref. Bio-Rad: FSCA 003-24

Producent prawny:

DiaMed GmbH

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o problemach z jakością odczynnika Bio-Rad przeznaczonego do badań przesiewowych przeciwiał.

Przyczyny notatki bezpieczeństwa:

W związku ze zwiększoną liczbę zdarzeń niepożądanych związanych ze słabymi, nieswoistymi reakcjami podczas stosowania odczynników przesiewowych ID-System w pośrednich testach antyglobulinowych (IAT) w przypadku próbek QC, dawców i pacjentów.

Klienci stosujący zarówno metodę ręczną, jak i automatyczną, zgłaszali słabe pozytywne wyniki reakcji (oznaczane jako „?”, „wR”, „+/-” i czasami „+” na urządzeniach) zamiast oczekiwanej wyraźnie negatywnej reakcji „-” w IAT .

Te wątpliwe reakcje lub w niektórych przypadkach słabo pozytywne reakcje mogą wystąpić losowo pomiędzy partiami.



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

Dotychczasowe badania wskazują, że możliwym czynnikiem wzmacniającym to zjawisko jest połączenie pewnych partii odczynników, czerwonych krwinek, z pewnymi partiami powiązanych kart identyfikacyjnych.

Ryzyko dla zdrowia:

Zgodnie z wytycznymi wdrożonymi w Państwa laboratorium, niemożliwy do interpretacji i/lub słabo pozytywny wynik badania przesiewowego prowadzi do dalszych badań przed jakąkolwiek transfuzją. Badanie niemożliwych do interpretacji wyników badań przesiewowych może spowodować potencjalne opóźnienie wydania wyniku.

Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem:

Zwiększony poziom reklamacji dotyczy produktów wymienionych poniżej:

ID-DiaCell I-II-III, Nr Id 45184 ID-DiaCell I-II-III Asia, Nr Id 45330 LISS/Coombs, Nr Id 50531 Coombs Anti-IgG, Nr Id 50540
Odczynniki do krwinek czerwonych i karty identyfikacyjne przeznaczone do stosowania w badaniach przesiewowych przeciwciał w pośrednich testach antyglobulinowych u pacjentów i/lub dawców.

UDI Produktu	Numer katalogowy	Numery Partii/ Numer(y)LOT	Daty produkcji	Data ważności
07611969000968	004310	Wszystkie aktualnie używane i przyszłe partie do odwołania*		
07611969014521	004310VJ			
07611969012060	003614			
07611969000845	004014			
07611969010080	004017			
07611969000869	004016			
07611969000852	004015			
07611969014736	004015VJ			
07611969233045	004015VC			
07611969071487	004023			
07611969000876	004024			
07611969010097	004027			
07611969000890	004026			
07611969000883	004025			
07611969014743	004025VJ			

*Występowanie problemu różni się w zależności od kombinacji określonych partii odczynników czerwonych krwinek z określonymi partiami powiązanych kart identyfikacyjnych.



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

Działania, które powinien podjąć Użytkownik:

Opisany powyżej problem nie ma wpływu na zdolność odczynników, których dotyczy problem, do wykrywania przeciwciał istotnych klinicznie. Z tego powodu można nadal używać tych produktów zgodnie z ich przeznaczeniem.

W przypadku wystąpienia niespecyficznego reakcji wpływającej na zdolność do renderowania wyników, firma Bio-Rad zwraca się do klientów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, o podjęcie następujących działań:

1. Jeśli jest to możliwe w Państwa laboratorium, należy powtórzyć test z inną partią kart identyfikacyjnych
Jeśli problem będzie się powtarzał lub jeśli nie jest dostępna inna partia kart identyfikacyjnych,
2. Proszę przełączyć się na inną partię krwinek, którą otrzymali Państwow ramach swojego zlecenia stałego.

Dziękujemy za dalsze zgłaszanie wszelkich problemów naszemu zespołowi, który będzie współpracował z laboratorium w celu zebrania odpowiednich informacji.

Powinny one obejmować:

- Dokumentację zdjęciową
- Informacje o użytkowanym urządzeniu lub metodzie manualnej
- Informacje na temat użytych partii odczynników (karty identyfikacyjne i komórki identyfikacyjne)
- Częstotliwość zaobserwowanych reakcji „wR” lub słabych w porównaniu z całkowitą liczbą badań przesiewowych dziennie
- Dotyczy to próbek IH-QC
- Dotyczy próbek pacjentów/dawców

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny być poinformowane w Państwa placówce, lub w dowolnej placówce, do której przekazano wyżej wymienione produkty.

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

Rozwiązanie proponowane przez Bio-Rad:

Firma Bio-Rad bardzo poważnie podchodzi do jakości i bezpieczeństwa produktów i skrupulatnie badamy wszystkie zgłaszane kwestie. Aktualnie jest badana pierwotna przyczyna tego problemu i opracowywane są środki naprawcze, aby rozwiązać problem.

Bio-Rad w dalszym ciągu zapewnia dostawę Państwa produktów zgodnie ze stałymi zamówieniami. Będziemy na bieżąco informować o wszelkich istotnych wydarzeniach i aktualizacjach dotyczących tego problemu.

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



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

Informacje do kontaktu:

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

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



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

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Numer Referencyjny Bio-Rad: FSCA 003-24
Bio-Rad Product Segment: IHD
Pojedynczy nr seryjny (SRN): CH-MF000020826

PRODUKT

UDI Produktu	Nazwa Produktu	Numer katalogowy	Seria/ Nr LOT	Data ważności
07611969000968	ID-DiaCell I-II-III	004310	Wszystkie aktualnie używane i przyszłe partie do odwołania	
07611969014521	ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		
07611969012060	ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
07611969000845	LISS/Coombs	004014		
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		

INFORMACJE DOTYCZĄCE KLIENTA:

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



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

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 25 marca 2024 r.** na adres: powiadomienia@diahem.pl lub faksem pod numer 12 416 36 92