



## INFORMACJA O PODJĘCIU DZIAŁAŃ ZEWNĘTRZNYCH - 27.09.2017

Typ działania zewnętrznego: Powiadomienie o Jakości Produktu (PQA)

Numer referencyjny działania: 2017-10

Dział BioRad: Immunohematologia

### SZCZEGÓŁY PRODUKTU:

Nazwa Produktu	Nr katalogowy	Nr serii Lot IHD	Nr serii Lot SAP	Data ważności
ID-DiaCell I-II-III	004310	Wszystkie numery serii Lot w dacie ważności		
ID-DiaCell A1A2B/I-II-III	003618			
ID-DiaCell I-II	003613			
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614			
ID-DiaPanel	004114			
ID-DiaPanel 6 Plus	004414			

### OPIS SYTUACJI:

W następstwie pozyskanych informacji zwrotnych, wiemy, że wyżej wymienione produkty krwinkowe mogą wskazywać na obecność przeciwciał o nieokreślonej swoistości (AUS – antibody undetermined specificity) w metodzie PTA, które nie są potwierdzane podczas kolejnych badań.

Firma Bio-Rad jest w pełni świadoma wagi zaistniałego problemu i poziomu towarzyszącemu tej sytuacji stresu. Przeprowadzona ocena ryzyka nie wykazała zagrożenia dla pacjenta. Aktualnie zespół ekspertów pracuje nad tym zagadnieniem jako absolutnie priorytetowym. Będziemy Państwa informować o wszelkich aktualizacjach w tej sprawie.

W celu identyfikacji przyczyny problemu, uprzejmie prosimy o zachowanie próbek wykazujących to zjawisko i kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane tą sytuacją. W przypadku dodatkowych pytań w tej sprawie, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem:  
DiaHem tel.: 12 416 36 82, e-mail: infopl@diahem.com

### INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA:

Prosimy o zapoznanie się z powyższą informacją i odesłanie potwierdzenia na **Formularzu Odpowiedzi Klienta do dnia 24 października 2017 roku.**

DATA KOŃCOWEGO RAPORTU PRODUCENTA: N/D

## Bio-Rad

Emilie Machold  
QA Customer Complaint officer  
Immunohematology Division

Florian Lambercier  
Division Product Support Manager  
Immunohematology Division



DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR / Szwajcaria  
Telefon: +41(0)26 674 51 11  
Faks: +41(0)26 674 54 45

---

DO WSZYSTKICH, KTÓRYCH MOŻE TO DOTYCZYĆ

06.10.2017.

### **Ważne Powiadomienie o Produkcie 2017-10**

**Proszę przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu!**

Szanowni Państwo,

To pismo zawiera dodatkowe informacje dotyczące Powiadomienia o Jakości Produktu (PQN). Stało się to konieczne, ponieważ stwierdziliśmy, że nasze ID krwinki wykazują w różnych seriach większą liczbę tzw. nieswoistości.

Problem ten ujawnia się w postaci przeciwciał o nieokreślonej swoistości (AUS – antibody undetermined specificity). Oznacza to, że próbka pacjenta reaguje z jedną z krwinek screeningowych (np. z zestawu ID-DiaCell lub inne). Kiedy następnie wykonywane jest badanie z panelem do identyfikacji przeciwciał (ID-DiaPanel), nieswoistość nie występuje: przeważnie dlatego, że albo wszystkie krwinki w panelu identyfikacyjnym są ujemne, albo ponownie tylko jedna krwinka jest dodatnia.

- Ważne jest, aby zrozumieć, że przeciwciała o nieokreślonej swoistości (AUS) są stwierdzone tylko po wykluczeniu wszystkich klinicznie istotnych przeciwciał.
- Krwinki wzorcowe, które nie reagują, pozwalają na wykluczenie przeciwciał do antygenów (zarówno krwinki screeningowe, jak również krwinki w panelu do identyfikacji przeciwciał), zgodnie z obowiązującymi przepisami: D, C, E, c, e; K, k; Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>; Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>; S, s, M, N; P1; Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>.
- Po wykonaniu dodatkowych badań i wykluczeniu wszystkich przeciwciał krew nadaje się do transfuzji.
- Wytyczne GLP (Dobra Praktyka Laboratoryjna) dotyczące transfuzji wskazują w tym przypadku, że aby uniknąć transfuzji jednostki z dodatnim antygenem, należy wykonać i bazować na próbie krzyżowej w PTA (Coombs).
- W przypadku kobiet ciężarnych badanie (próba krzyżowa) surowicy matki z krwinkami biologicznego ojca - jeśli układ ABO jest zgodny - może wskazać na możliwość niezgodności z płodem i spowodować, że dalsze badania identyfikujące AUS mogą być niepotrzebne.

Przepraszamy za niedogodności, które mogą wystąpić. Powołano zespół, który priorytetowo pracuje nad kwestią rozwiązania tej sprawy, aby uniknąć ponownego wystąpienia takiego problemu w przyszłej produkcji krwinek.



DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR / Szwajcaria  
Telefon: +41(0)26 674 51 11  
Faks: +41(0)26 674 54 45

---

W przypadku wystąpienia takiego problemu, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Uruchomiona została też infolinia w języku angielskim pod nr  
**Telephone: Hotline 00800 00 246723 (darmowe połączenie),**  
ew. pytania mogą Państwo zadać też za naszym pośrednictwem.

**E-Mail: [infopl@diahem.com](mailto:infopl@diahem.com)**

Jeszcze raz, chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, które mogą powstać i pozostajemy do Państwa dyspozycji w razie jakichkolwiek pytań.

Z poważaniem

Bart Tiri  
QA/RA Manager Europe

Michael Mohl  
CTS Segment Manager Blood Safety