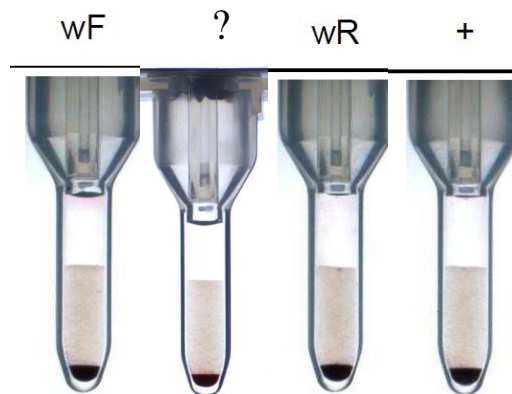


Poniżej kilka przykładów interferencji, które doprowadzają do nieprawidłowej oceny przez analizator:



Wpływ na pacjenta:

Ta sytuacja potencjalnie może prowadzić do uzyskania fałszywie dodatnich wyników z próbkami kontrolnymi QC ujemnymi pod względem antygenu e (RH:-5)

To może skutkować unieważnieniem laboratoryjnej Kontroli Jakości i prowadzić do opóźnienia wydania wyników.

Natychmiastowe środki zapobiegawcze:

Jeśli zauważą Państwo ten problem, zalecamy postępowanie zgodnie z poniższą instrukcją:

- Powtórzyć jeszcze raz test QC lub
- Edytować wynik i poprawić na ujemny, o ile pasuje do wzorca reakcji ujemnej (patrz schemat interpretacji reakcji ID-System powyżej).

Jeśli problem nadal występuje, można użyć zamiennie wymienionych poniżej ID-Kart:

- DiaClon Rh + K Pheno II (nr ID 50710)
- RhD + Phenotype (nr ID 50130)

Działania naprawcze:

Prowadzone są badania nad modyfikacją produktu ID-Karty DiaClon Rh-Subgroups + K w celu możliwie jak najszybszego ograniczenia interferencji.

W międzyczasie instrukcje użycia produktu zostaną zmodyfikowane, aby dodać opis tych interferencji.

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



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

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

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

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot tego formularza do lokalnego dystrybutora Bio-Rad/DiaMed **w terminie do 1 lipca 2019 r.**

Formularz odpowiedzi dla Użytkowników Końcowych - FSCA 004-19

DOTYCZY PRODUKTU:

Nazwa produktu	Numer ID produktu	Numer katalogowy	Nr serii (Lot)
DiaClon Rh-Subgroups + K	50110	002124 / 002127 / 002126 / 002125	Wszystkie numery serii (lot) do odwołania
	50115	001397 / 001398	

INFORMACJE DOTYCZĄCE KLIENTA:

Nazwa jednostki	
Adres (ulica, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
Numer telefonu	
Imię i Nazwisko Kierownika Działu/ Laboratorium/ Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej:	
Numer klienta:	

OŚWIADCZENIE:

Oświadczam, że zapoznałam/-em się i zrozumiałem powyższą Notatkę Bezpieczeństwa i podzieliłam/-em się jej treścią z personelem laboratorium.

- Wypełnij Formularz Odpowiedzi i odeślij na adres: infopl@diahem.com lub faxem pod nr 12 416 36 92 do dnia **1 lipca 2019 r.**
- Podstępuj zgodnie z zaleceniami producenta opisanymi w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa (FSN)

Jestem świadomy informacji dotyczących działań podjętych w związku z powyższym produktem i postąpiłam/-em zgodnie z instrukcjami wydanymi przez BioRad.

Data:

Podpis: