

Cressier, 21 sierpnia 2019

Jeśli nie są Państwo użytkownikami końcowymi wymienionych produktów, prosimy o przekazanie tej informacji personelowi odpowiedniego laboratorium

Pilne: Notatka Bezpieczeństwa Ref: FSCA 005-19

Dotyczy produktu:

| Nazwa produktu | Numer katalogowy | Wersja oprogramowania |
|-----------------------|-------------------------|------------------------------|
| IH-1000 | 001000 | V04.07.03 |

Szanowni Państwo,

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

Opis problemu:

Zaobserwowano anomalię urządzenia, gdy spełnione są wszystkie warunki opisane poniżej:

- Aktywna jest funkcja kontroli żelu,
- Wykonywany jest jeden z testów (APF) wymieniony w **Tabeli 1**,
- Funkcja pozwalająca na wysunięcie statywu z próbkami* jest używana podczas tego testu.

W takiej sytuacji IH-1000 wykazuje nieprawidłowe zachowanie w zakresie przenoszenia ID-Kart pomiędzy strefą pipetowania, inkubatorami a wirówkami urządzenia, i może przeprowadzić test ze znacznie skróconym czasem inkubacji w 37°C. Wyniki są zwracane bez flagi.

Ta anomalia może ponadto prowadzić do błędów „przeinkubowania” w testach wykonywanych w tej samej serii, które są nadal w toku. Testy te są oflagowane i systematycznie anulowane, wymagając od użytkownika ich powtórzenia.

* Patrz instrukcja obsługi IH-1000, sekcja 6.2.6.1 “Wysuwanie statywów na próbki”

Wpływ na pacjenta:

Ta sytuacja może potencjalnie prowadzić do słabszego lub fałszywie ujemnego wyniku z powodu niewystarczającego czasu inkubacji w 37°C.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących ujemnych wyników uzyskanych w testach wymienionych w **Tabeli 1**, zalecamy skonsultowanie się ze specjalistą laboratoryjnej transfuzjologii medycznej w celu ustalenia właściwego sposobu działania w zależności od stanu klinicznego pacjenta, historii medycznej i innych istotnych danych laboratoryjnych.

Natychmiastowe środki zapobiegawcze:

Jeśli spełnione są warunki opisane powyżej, prosimy nie korzystać z funkcji wysuwania statywu z próbkami w czasie trwania oznaczeń i poczekać do momentu pełnego ich ukończenia. Po zakończeniu testu urządzenie automatycznie wyładuje próbkę w bezpieczny sposób.

Działania naprawcze:

Działanie naprawcze będzie polegało na trwałej korekcie oprogramowania.

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

Techniczna Infolinia Serwisowa:

0 801 099 059
22 428 99 33

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
Immunohematology Division**

Ann Madden

Pilne: Notatka Bezpieczeństwa / FSCA 005-19

Tabela 1 – Lista testów (Assay Protocol Files – APF) objętych niniejszą Notatką

| Kod testu | Nazwa testu | Zastosowanie |
|-----------|--|--------------------|
| JP18 | Ab.screening: I,II,Dia (Coombs) (5053) | Antibody Screening |
| JP19 | Ab.screening: I,II,Dia (Coombs IgG) (5054) | Antibody Screening |
| JP21 | Ab.screening: Ib,IIb,Diab (Bromelin) (5052) | Antibody Screening |
| PR15A | Ab.screening: I,II (IAT) (5053) | Antibody Screening |
| PR15B | Ab.screening: I,II,III (IAT) (5053) | Antibody Screening |
| PR15C | Ab.screening: Ib,IIb,IIIb (Enzyme bromelin) (5052) | Antibody Screening |
| PR15D | Ab.screening: IP,IIp,IIIP (Enzyme papanized cells) (5052) | Antibody Screening |
| PR15E | Ab.screening: Ib,IIb (Bromelin) (5052) | Antibody Screening |
| PR15K | Ab.screening: Diego-a (Coombs) (5053) | Antibody Screening |
| PR15L | Ab.screening: Diego-a (Coombs IgG) (5054) | Antibody Screening |
| PY15A | Ab.screening: I,II (IAT Anti-IgG) (5054) | Antibody Screening |
| PY15B | Ab.screening: I,II,III (IAT Anti-IgG) (5054) | Antibody Screening |
| CH05A | Ab.screening: I,II,III,IV (IAT) (5053) (IV on separate card) | Antibody Screening |
| CH08 | Ab.screening: DiaCell Pool (IAT) (5053) | Antibody Screening |
| CH09A | Ab.screening: DiaCell Pool+AC (IAT) (5054) | Antibody Screening |
| CH09 | Ab.screening: DiaCell Pool (IAT) (5054) | Antibody Screening |
| CN15B | Ab.screening: I,II,III (IAT) Asia (5053) | Antibody Screening |
| FI001 | Ab.screening: I,II,III,IV(ID-DiaCell SF),(Coombs) (5053) | Antibody Screening |
| GE01 | Ab.screening: I (IAT) (5053) | Antibody Screening |
| PR15E | Ab.screening: Ib,IIb (Bromelin)(5052) | Antibody Screening |
| PR15F | Ab.screening: Ip,IIp (Enzyme papain) (5052) | Antibody Screening |
| PR15I | Ab.screening: Diacell Pool p (Enzyme papain) (5052) | Antibody Screening |
| PR15M | Ab.screening:I-II/Dia (Coombs)(5053) | Antibody Screening |
| PR20B | Ab.screening: Ib,IIb+ACb (Bromelin) (5052) | Antibody Screening |
| PY15C | Ab.screening: I,II,III (IAT) Asia (5054) | Antibody Screening |
| AU02CA* | AU02CA For research purpose only | Antibody Screening |
| AU03CA* | AU03CA For Research Purpose Only | Antibody Screening |
| DK001* | Customer Pool Cells I+II (for research use only) | Antibody Screening |
| FI03CA* | FI03CA For research purpose only | Antibody Screening |
| FI08CA* | FI08CA For research purpose only | Antibody Screening |
| FI13CA* | FI13CA For research purpose only | Antibody Screening |
| FR03CA* | FR03CA For Research Purpose Only | Antibody Screening |
| GB03CA* | GB03CA For Research Purpose only | Antibody Screening |
| GB04CA* | NBS IAT 2Cell ABS (5054) For Research Purpose only | Antibody Screening |

| Kod testu | Nazwa testu | Zastosowanie |
|-----------|---|-------------------------|
| GB05CA* | GB05CA For Research Purpose only | Antibody Screening |
| GB09CA* | GB09CA For Research Purpose Only | Antibody Screening |
| JP60* | Ab.screening: Single Cell JRC Pool (IgG) (5054) | Antibody Screening |
| JP61* | Single Cell JRC Pool (Bromeline) (for research use only) | Antibody Screening |
| PR09H | Antigen:Anti-Dfor Dweak confirmation (5054) | Antigen Typing |
| PR09X | Antigen:Anti-D for Dweak confirmation (IAT) (5053) | Antigen Typing |
| MO45C | Antigen: Anti-S / s (5128) | Antigen Typing |
| PR44O | Antigen: Anti-S (5033) | Antigen Typing |
| PR44P | Antigen: Anti-s (5034) | Antigen Typing |
| PR44Q | Antigen: Anti-Fya (5035) | Antigen Typing |
| PR44R | Antigen: Anti-Fyb (5036) | Antigen Typing |
| PR45B | Antigen: Anti-Fya / Fyb (5127) | Antigen Typing |
| JP82* | JRC Anti-D weak confirmation (for research use only) | Antigen Typing |
| PR70A | Autocontrol: Enzyme papain (5052) | Autocontrol |
| PR70B | Autocontrol: Enzyme (5052) | Autocontrol |
| PR70 | Autocontrol: (IAT) (5053) | Autocontrol |
| PY70 | Autocontrol: IAT/IgG (5054) | Autocontrol |
| PR70F | Autocontrol: Enzyme papain /Coombs (5051) | Autocontrol |
| JP33 | Crossmatch minor: well 1-6 Coombs (5053) | Crossmatch |
| JP35 | Crossmatch minor: well 1b-6b Bromelin (5052) | Crossmatch |
| JP36 | Crossmatch minor: well 1-6 Coombs IgG (5054) | Crossmatch |
| PR80B | Crossmatch: Enzyme (bromelin) (5052) | Crossmatch |
| PR80D | Crossmatch :IAT + AC (5053) | Crossmatch |
| PR80F | Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052) | Crossmatch |
| PR80G | Minor Crossmatch IAT(5053) | Crossmatch |
| PR80H | Crossmatch : Enzyme papain+ACp (5052) | Crossmatch |
| PR80I | Crossmatch :Enzyme Papain (5052) | Crossmatch |
| PR80 | Crossmatch: IAT(5053) | Crossmatch |
| PY80D | Crossmatch: IAT/ IgG + AC (5054) | Crossmatch |
| PY80G | Minor Crossmatch : IAT/IgG (5054) | Crossmatch |
| PY80 | Crossmatch: IAT/ IgG (5054) | Crossmatch |
| PR80J | Major and minor x-match (Coombs) | Crossmatch |
| AU01CA* | AU01CA For research purpose only | ABO Reverse Grouping |
| CN01CA* | CN01CA For research purpose only | ABO Reverse Grouping |
| CN02CA* | CN02CA For research purpose only | ABO Reverse Grouping |
| FR25CA* | FR25CA (13-15) For research purpose only | Antibody Identification |
| SVA2CA* | SVA2CA For Research Purpose Only | Antibody Identification |



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

| Kod testu | Nazwa testu | Zastosowanie |
|------------------|----------------------------------|-------------------------|
| SVA4CA* | SVA4CA For Research Purpose Only | Antibody Identification |
| SVA6CA* | SVA6CA For Research Purpose Only | Antibody Identification |

* *Zindywidualizowany test: APF zweryfikowany, ale nie zwalidowany przez BioRad*