

Cressier, 24 lutego 2021

Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa/ FSCA 001-21

Dotyczy produktów:

Nazwa produktu	Nr ID produktu	Nr katalogowy	Seria/ Nr Lot	Data ważności
DiaClon Anti-M/N*	51210	006011	51210 10 01	04.2021
			51210 11 01	06.2021
			51210 12 01	09.2021
			51210 12 02	10.2021
			51210 13 02	10.2021
DiaClon Anti-N	50221	007111	50221 05 01	04.2021
			50221 06 01	06.2021
			50221 07 01	07.2021
			50221 07 02	09.2021

*Jedyną dotkniętą mikrokolumną karty jest anty-N. Problem nie dotyczy anty-M i mikrokolumny ctl.

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej i pilnej uwagi z Państwa strony. Firma Bio-Rad dobrowolnie prowadzi działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do w/w produktów.

Opis problemu:

Pragniemy podzielić się z Państwem i Państwa zespołem informacjami o nieoczekiwanych reakcjach, które mogą być obserwowane podczas stosowania wymienionych powyżej produktów DiaClon Anti-N i DiaClon Anti-M/N.

Na podstawie informacji od klientów potwierdzamy, że w **mikrokolumnie anty-N (MNS2)** wyżej wymienionych kart mogą być obserwowane niespecyficzne reakcje z próbkami N ujemnymi (MNS: -2).

Tabela 1 przedstawia zakres fałszywie dodatnich reakcji, które mogą wystąpić.




		
Nieinterpretowalna reakcja „+/-”	Fałszywie dodatnia reakcja „+”	Fałszywie dodatnia reakcja „++”

Tabela 1: Przykład niespecyficznych reakcji uzyskanych na IH-500 z dotkniętymi partiami kart

Zjawisko to jest często obserwowane, gdy ID-Karty są używane w IH-500. Znacznie rzadziej jest obserwowane, gdy ID-Karty są używane w IH-1000 lub w metodzie manualnej lub półautomatycznej (ID-Reader Saxo II, ID-Reader Banjo, Swing TwinSampler, Classic ID-Gelstation).

Wpływ na pacjenta:

Wpływ na wynik	Istnieje ryzyko fałszywie dodatniego wyniku (do 2+ maksymalnie) w przypadku badania antygenu N przeprowadzonego z numerami partii podanymi powyżej.
Ryzyko w przypadku badania dawcy	Brak, ponieważ jednostki krwi N-dodatnie nie będą używane do transfuzji u pacjentów z klinicznie istotnymi przeciwciałami anti-N
Ryzyko w przypadku badania pacjenta	Wynik opóźniony - badanie antygenu zostanie przeprowadzone dla pacjentów z klinicznie istotnymi przeciwciałami anti-N. Ta niespójność doprowadzi do wykonania dalszych testów.

Sugerujemy konsultację takiego przypadku z lekarzem, aby ustalić, czy ponowne badanie jest konieczne, i podjąć odpowiednie działania w zależności od stanu klinicznego pacjenta, historii choroby i innych istotnych danych laboratoryjnych.

Natychmiastowe działania ochronne:

Metoda badania	Zalecenia
IH-500	1) Zaprzestać używania dotkniętych ID-Kart na IH-500. 2) Użyć jednej z następujących metod: <ul style="list-style-type: none"> • metoda manualna lub • metoda półautomatyczna lub • w pełni automatyczna metoda z użyciem analizatora IH-1000, zgodnie z zaleceniami opisanymi poniżej.
IH-1000 i metody półautomatyczne	Dezaktywuj opcję automatycznej autoryzacji badań w oprogramowaniu IH- Com W przypadku reakcji zinterpretowanych przez urządzenie jako +/-, + lub ++ należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami: <ol style="list-style-type: none"> 1) Odrzucić wynik, 2) Powtórzyć badanie metodą manualną
Metoda manualna	Jeśli wizualna interpretacja reakcji to +/-, + lub ++ (patrz tabela 2): <ol style="list-style-type: none"> 1) Odrzucić wynik, 2) Powtórzyć badanie Jeżeli ponowne badanie nie pozwala na stwierdzenie obecności lub braku antygeny N, należy zastosować metodę alternatywną, taką jak oznaczenie profilu antygenowego (np. ID-Antigen Profile III) zawierającego etap inkubacji w temperaturze pokojowej.

Każda reakcja ujemna uzyskana z partiami, których dotyczy problem, powinna być uznana za ważną i wskazuje na brak odpowiedniego antygeny.

Każda reakcja dodatnia uzyskana z partiami, których dotyczy problem, wykazująca nasilenie reakcji od +++ do +++++ (patrz tabela 2 lub interpretacja z analizatora), powinna być uznana za ważną i wskazuje na obecność odpowiedniego antygeny.

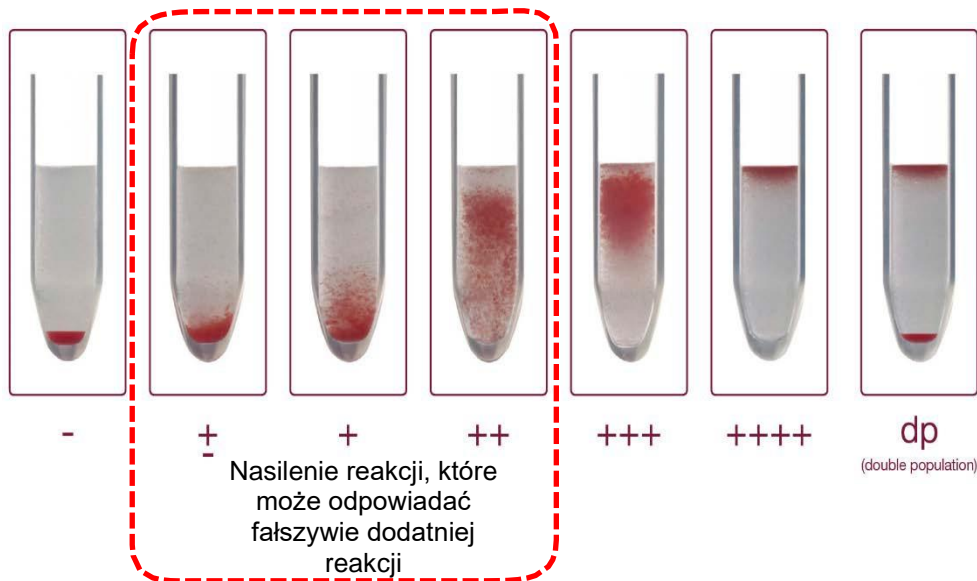


Tabela 2: Karta wzoru odczytu dla wizualnej interpretacji nasilenia reakcji

Prosimy o przekazanie tych informacji do wszystkich osób w Państwa instytucji, których to dotyczy i / lub przekazanie ich do wszystkich placówek, gdzie w/w produkty mogły zostać dostarczone.

Jednocześnie informujemy, że odpowiednie europejskie organy regulacyjne (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie) zostały powiadomione o niniejszych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z naszym lokalnym dystrybutorem:

Tel. 12 416 36 82
infopl@diahem.com

Przedstawiciele firmy Bio-Rad są poinformowani i gotowi na udzielenie Państwu wszelkiej pomocy.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą być spowodowane tą sytuacją i z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem,

Quality Assurance Representative

Diane Galéa

Marketing Director Immunohematology

Marc Meyer