



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Phone : +49 (0) 6103 3130-0
Fax :+49 (0) 6103 3130-989

May 18, 2022

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - PILNE

**Anti-Lu^a (LU1), Numer katalogowy 808216,
Lot 3131020-00 & Lot 3131030-00, UDI 07611969951864**

Szanowni Państwo:

Producent Bio-Rad Laboratories uprzejmie informuje, że poliklonalny odczynnik do badania grup krwi Anti-Lu^a (LU1)

Produkt	Numer katalogowy	Nr Lot	Data waznosci	UDI
Anti-Lu ^a (LU1)	808216	3131020-00	26-Lipiec-2023	07611969951864
Anti-Lu ^a (LU1)	808216	3131030-00	26-Lipiec-2023	07611969951864

wykazuje spadek reaktywności z erytrocytami o niskiej antygenowości.
Może to spowodować otrzymanie nieoczekiwanych wyników fałszywie ujemnych.

Wpływ na pacjenta:

Alloanty-Lu^a nie są uważane za klinicznie istotne przeciwciała i nie notuje się żadnych reakcji potransfuzyjnych. Jednak wyniki fałszywie ujemne mogą prowadzić do niezgodności transfuzji prowadzącej do immunizacji pacjenta lub - jeśli już jest zimmunizowany - do reakcji na transfuzję u pacjentów z poważnymi stanami wstępnymi.

Działania ochronne:

Zaleceniem Bio-Rad w zakresie postępowania z odczynnikiem Anti-Lu^a (LU1), Partie: 3131020-00 i 3131030-00 jest zaprzestanie stosowania produktu. Prosimy o podpisanie i odesłanie załączonego formularza (formularz globalny) potwierdzającego, że dotknięta partia została zutylizowana i wstawić liczbę fiolek, które wymagają wymiany.

Produkty, których to dotyczy, zostaną bezpłatnie zastąpione inną partią. Jest to nowo wyprodukowana partia o skróconym okresie przydatności do użycia wynoszącym dziewięć miesięcy. Wszystkie nasze dane potwierdzają, że produkt będzie stabilny przez co najmniej dziewięć miesięcy. Skrócony okres trwałości zapobiegnie niedogodnościom spowodowanym spadkiem reaktywności.

Managing Directors:
Roland Michael Klug,
Jennifer Tweet, Norman Schwartz

Commercial Register:
Offenbach/Main HRB 43128
USt.IdNr. DE 257 154 545

Bank Account:
Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00
IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04 SWIFT: CITIDEFFXXX



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Phone : +49 (0) 6103 3130-0
Fax :+49 (0) 6103 3130-989

Konieczność ponownego badania próbek:

Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu (IFU) kontrola dodatnia i ujemna powinny być wykonywane równolegle. Jeśli te kontrole zareagowały prawidłowo pozytywnie i negatywnie, wcześniej uzyskane wyniki badań są ważne.

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

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

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

Z poważaniem,
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Dr. Marc Gorzelli
QA Manager

Barbara Becker
International Product Manager Reagents

FORMULARZE SZABLONÓW GLOBALNYCH DZIAŁAŃ W TERENIE
FORMULARZ ODPOWIEDZI DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH - NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Numer Referencyjny: FA-DRE-2022-02 Bio-Rad
Segment Produktów: IHD
Numer rejestracji produktu: DE-MF-000019864

PRODUKT

Numer UDI Produktu	Nazwa produktu	Numer katalogowy	Nr LOT/Seria	Data ważności	Wersja Oprogramowania
(01)07611969951864(17)230726 (10)3131020-00	Anti-Lua	808216	3131020-00	26-Lipiec-2023	nie dotyczy
(01)07611969951864(17)230726 (10)3131030-00	Anti-Lua	808216	3131030-00	26-Lipiec-2023	nie dotyczy

Informacje dotyczące Klienta:

Nazwa Jednostki:	
Imię i Nazwisko Kierownika Działu Laboratorium/Pracowni Serologii	
Adres:	
Numer telefonu/Faksu:	
Numer Klienta (wypełnia DiaHem):	

OŚWIADCZENIE:

- Nie otrzymałem/am żadnego produktu, którego dotyczy problem
 Jestem świadomy informacji o działaniach terenowych dotyczących powyższego(ych) produktu(ów) referencyjnego(ych), przebiegały one zgodnie z instrukcjami wydanymi przez Bio-Rad.

Ilość produktów dotkniętych problemem, które otrzymałem/am:		Liczba zniszczonych/zwróconych produktów, których dotyczy problem (zgodnie z instrukcjami działań terenowych):	
Jeżeli liczba zniszczonych/zwróconych produktów różni się od liczby otrzymanych produktów, prosimy o wskazanie różnicy			

Data:

Podpis Klienta (wraz z pieczętą)

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot tego formularza do lokalnego dystrybutora Bio-Rad/DiaMed w terminie **do 30 maja 2022 r. na adres:** powiadomienia@diahem.pl lub faksem pod numer 12 416 36 92.