

17 Marzec 2022r.

**Pilna informacja o produkcji****Anti-Lu<sup>a</sup> (LU1), Numer katalogowy 808216,  
Lot 3113160-00, UDI 07611969951864**

Szanowni Państwo,

Producent Bio-Rad Laboratories uprzejmie informuje, że poliklonalny odczynnik do badania grup krwi Anti-Lu<sup>a</sup> (LU1) (nr katalogowy 808216, partia 3113160-00, UDI 07611969951864) wykazuje spadek reaktywności z erytrocytami o niskiej antygenowości. Może to spowodować otrzymanie nieoczekiwanych wyników fałszywie ujemnych.

**Wpływ na pacjenta:**

Alloanty-Lu<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> (LU1), partia: 3113160-00 jest zaprzestanie stosowania produktu. Prosimy o podpisanie i odesłanie załączonego formularza (formularz globalny) potwierdzającego, że dotknięta partia została zutilizowana i wstawić liczbę fiolek, które wymagają wymiany.

Wadliwe produkty zostaną bezpłatnie zastąpione inną partią.

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.

Pragniemy poinformować, 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 w pierwszej kolejności prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem:

**powiadomienia@diahem.pl T: 12 416 36 82**

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