

Cressier, 28 września, 2022

Notatka Bezpieczeństwa / ref. **FSCA 003-22**

Dotyczy produktów:

Nazwa produktu	UDI-DI	Nr katalogowy	Wersja	Numer seryjny
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Wszystkie	Wszystkie

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 wyżej wymienionych produktów.

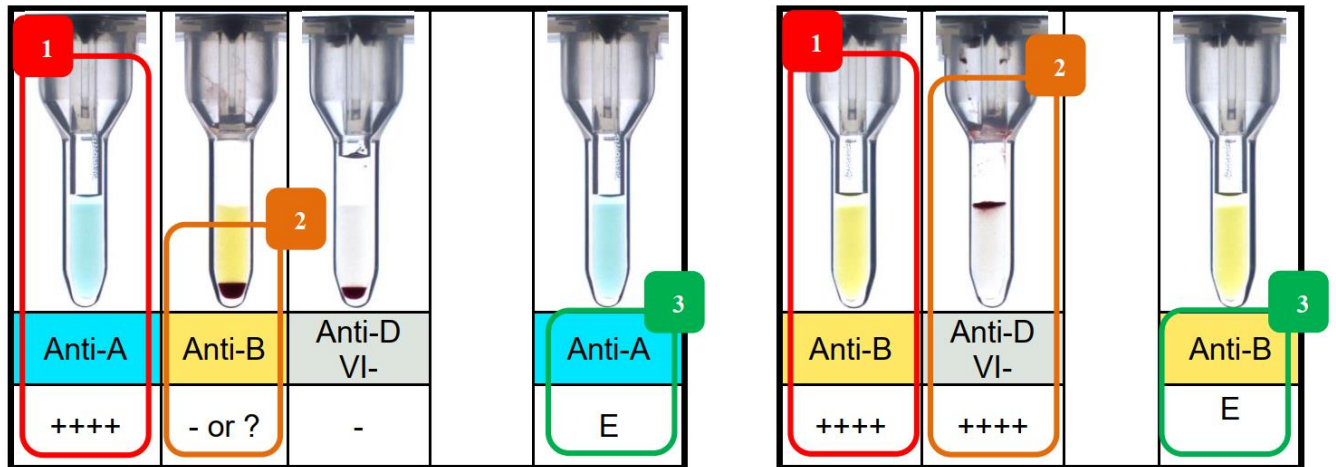
Opis problemu:

Pragniemy podzielić się z Państwem i Państwa zespołem informacją na temat zjawiska, które może być zaobserwowane podczas wykonywania badań grup krwi pacjentów i/lub dawców w analizatorze IH-500.

W przypadku nieobecności krwinek czerwonych próbki w kolumnie z odczynnikami anty-A lub z anty-B, algorytm odczytu analizatora IH-500 może nie być w stanie prawidłowo wykryć błędu nakropienia i zinterpretuje wynik jako dodatni zamiast oczekiwanego znacznika "E" (z ang. Empty = Pusty) – patrz ryc.1.

Spośród wszystkich zainstalowanych analizatorów, których liczba przekracza obecnie 1500 sztuk, otrzymaliśmy tylko 6 tego typu zgłoszeń w 2022 roku, co wskazuje na niskie prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu.

Ryc. 1.



- (1) Nieoczekiwane działanie ze strony IH-500: Pusta kolumna odczytana jako dodatnia o nasileniu “++++”**
- (2) Brak nakropienia w kolumnie, w konsekwencji skutkuje na ogół podwójnym nakropieniem w kolejnej kolumnie (wyniki ujemne są odczytywane jako „ ? ” lub „ - ”, wyniki dodatnie interpretowane są w sposób oczekiwany)**
- (3) Oczekiwane działanie ze strony IH-500: Pusta kolumna odczytana jako „E” (Empty = Pusta) skutkuje unieważnieniem wyniku**

Rodzaj badania*	Wpływ na wynik	Kontekst medyczny	Czynniki łagodzące / Sekwencja zdarzeń
Badanie grupy krwi wraz z izoaglutyninami	Fałszywie dodatni	Transfuzja	Taka sytuacja prowadzi do uzyskania rozbieżności w wyniku grupy krwi pacjenta w zakresie antygenów grupowych i przeciwciał naturalnych oraz względem poprzednich wyników. Pierwszorazowo, pacjent ma zawsze dwukrotnie oznaczoną grupę krwi, włączając w to badanie przed transfuzją. W przypadku pilnej transfuzji, można zastosować zgodne jednostki krwi grupy O RhD- (ujemny) w oczekiwaniu na ostateczny wynik grupy krwi w układzie ABO/D.
Badanie grupy krwi wraz z izoaglutyninami	Fałszywie dodatni	Kwalifikacja dawcy	Taka sytuacja prowadzi do uzyskania rozbieżności w wyniku grupy krwi dawcy w zakresie antygenów grupowych i przeciwciał naturalnych oraz względem poprzednich wyników. Pierwszorazowo, dawca ma dwukrotnie wykonywane oznaczenie grupy krwi, a następnie badanie jest powtarzane każdorazowo przy donacji. Jednostka krwi będzie wstrzymywana do czasu wyjaśnienia rozbieżności.
Potwierdzenie grupy krwi (ABD) pacjenta	Fałszywie dodatni	Transfuzja	Karty ABD-Confirmation for Patients są stosowane w przypadku pacjentów, którzy mają dostępne w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym poprzednie wyniki badań, bazujące na przynajmniej dwukrotnym oznaczeniu grupy krwi w układzie ABO (antygeny grupowe i przeciwciała naturalne). W przypadku pilnej transfuzji, można zastosować zgodne jednostki krwi grupy O RhD- (ujemny) w oczekiwaniu na ostateczny wynik grupy krwi w układzie ABO/D.
Potwierdzenie grupy krwi (ABD) dawcy	Fałszywie dodatni	Kwalifikacja dawcy	Karty ABD-Confirmation for Donors są stosowane w przypadku dawców, którzy mają dostępne w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym poprzednie wyniki badań, bazujące na przynajmniej dwukrotnym oznaczeniu grupy krwi w układzie ABO (antygeny grupowe i przeciwciała naturalne). Jednostka krwi będzie wstrzymywana do czasu wyjaśnienia rozbieżności.

* Uwaga: Problem ten nie dotyczy oznaczania grupy krwi w układzie ABO u noworodków, ze względu na dozowanie innego typu zawiesiny krwinek czerwonych (50 µL 1% zawiesiny krwinek czerwonych).

Zalecamy skonsultować tę sytuację ze specjalistą laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarzem transfuzjologiem w celu ustalenia, czy ponowne badanie jest uważane za konieczne, i podjąć odpowiednie działania w zależności od stanu klinicznego pacjenta, historii medycznej i innych istotnych danych laboratoryjnych.

Natychmiastowe czynności zapewniające bezpieczeństwo użytkownika:

Zalecamy:

1. Upewnienie się, że przegląd okresowy, w tym wymiana igły, został wykonany zgodnie z naszymi instrukcjami.
2. Od momentu otrzymania notatki, weryfikowanie wszystkich przyszłych wyników uzyskanych na kolumnach Anty-A i Anty-B, postępując zgodnie z jedną z poniższych instrukcji:

- a. *Wyłączenie funkcji automatycznego zatwierdzania (akceptacji) wyniku w IH-Com – jeśli jest uruchomiona (wpływie to na wszystkie wyniki testów)*
- lub*
- b. *Kontakt ze specjalistą aplikacyjnym w celu określenia odpowiedniego rozwiązania (np. konfiguracja testu reflex w IH-COM, wysyłanie automatycznego komentarza do LSI)*

W przypadku wykrycia błędu nakropienia i nieprawidłowej interpretacji zalecamy:

1. Unieważnienie wyniku
2. Powtórzenie testu
3. Kontakt z przedstawicielem serwisu jeśli problem nadal występuje

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

Uwaga: Nadchodząca wersja oprogramowania 3.1 IH-500 zawiera odpowiednio udoskonalony algorytm odczytu pod kątem detekcji nienakropionych kolumn. Informacje dotyczące wdrożenia nowego oprogramowania zostaną przekazane w liście uzupełniającym do bieżącej notatki bezpieczeństwa przed końcem 2022 r.

Jednocześnie 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 dystrybutorem:

+48 12 416 36 82

naukowy@diahem.pl

Przedstawiciele firmy Bio-Rad są 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

Amélie Bérard-David

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñiz

FORMULARZ ODPOWIEDZI DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH

Numer referencyjny działań w terenie: **FSCA 003-22**
Segment produktów Bio-Rad: **IHD**
Indywidualny numer rejestracyjny: (SRN): **CH-MF-000020826**

PRODUKT

Numer UDI Produktu	Nazwa Produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Wersja oprogramowania
07611969167623	IH-500	001500	Wszystkie	Wszystkie
03610522063697		001500RECOND		

Informacje dotyczące Klienta:

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

OŚWIADCZENIE:

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

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

Data:

Podpis Klienta
(wraz z pieczęcią)

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot tego formularza do lokalnego dystrybutora Bio-Rad/DiaMed w terminie do **17 października 2022 r.** na adres: powiadomienia@diahem.pl lub faksem pod numer 12 416 36 92.