

## Notatka Bezpieczeństwa 001-17\_Aktualizacja II

Szanowni Państwo,

W związku z przeprowadzonym dochodzeniem udało się nam zidentyfikować zarówno główną przyczynę, jaki i czynniki, które złożyły się na występowanie nieoczekiwanych reakcji opisanych w Notatce Bezpieczeństwa 001-17.

Główną przyczyną był proces niejednorodnego powlekania silikonem szklanych fiolek. Jako trwała korekta, wykorzystane zostanie inne źródło fiolek do produkcji ID-Krwinek, wymienionych jako „produkty, których dotyczył problem”.

Nowe fiołki umożliwią odzyskanie pełnej jakości produktu, począwszy od numerów serii (Lot) wymienionych w Załączniku nr I, jak również w kolejnych dostarczanych Lot-ach.

W przypadku już dostarczonych produktów nadal obowiązują zalecenia Notatki Bezpieczeństwa 001-17.

Jeżeli chodzi o inne produkty z tej samej grupy (ID-DiaCell ABO i papainowane ID-DiaCell), przeprowadziliśmy ścisłą kontrolę, która będzie nadal kontynuowana. Do tej pory nie zgłoszono żadnego zdarzenia, co potwierdza że problem prawdopodobnie nie dotyczy tych produktów.

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o skontaktowanie się w pierwszej kolejności z lokalnym przedstawicielem Bio-Rad:

**DiaHem Diagnostic Products: [infopl@diahem.com](mailto:infopl@diahem.com), T 12 416 36 82**

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,

---

Site Quality Management Representative,  
Immunohematology Division

Diane Galea

Vice President and General Manager,  
Immunohematology Division

Ann Madden

## ZAŁĄCZNIK 1

### Pilne: Notatka Bezpieczeństwa / 001-17- Aktualizacja II Formularz odpowiedzi dla Klientów

#### PRODUKT:

Nazwa produktu	Numer katalogowy
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ
ID-DiaCell SF	003640
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631
ID-DiaCell ABO/I-II	003610
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316
ID-DiaCell I-II	003613 , 003613VJ
ID-DiaPanel	004114 , 004114VJ
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614
ID-DiaScreen Prophylax	004330
ID-DiaPanel Plus 6	004414

#### INFORMACJE DOTYCZĄCE KLIENTA:

Nazwa Instytucji	
Adres (ulica, kod pocztowy, miasto)	
Kraj	POLSKA/ POLAND
Numer telefonu	
Imię i nazwisko Kierownika Laboratorium/ Pracowni Serologii	
Numer Klienta	

#### OŚWIADCZENIE:

Oświadczam, że zostałem/-am poinformowany/a o podjętych działaniach dotyczących wymienionych powyżej produktów i zobowiązuję się do postępowania zgodnie z instrukcjami wydanymi przez Bio-Rad.

Data / Pieczętka / Podpis: \_\_\_\_\_

Prosimy o **odesłanie** niniejszego formularza do lokalnego przedstawiciela Bio-Rad: DIAHEM DIAGNOSTIC PRODUCTS **w terminie do 02.06.2017 r.**

mailem na adres: [infopl@diahem.com](mailto:infopl@diahem.com) lub

faxem pod numer 12 416 36 92