

Cressier, 27 października 2021

Notatka bezpieczeństwa / FSCA 003-21

Dotyczy produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Seria/ Nr Lot	Data ważności	UDI
ID-DiaCell I-II-III	004310	45184 52 1 (SAP 645823521)	2021-11-15	(01)07611969000968 (17)211115(10)645823521
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310	45194 52 1 (SAP 646733521)	2021-11-15	(01)07611969001293 (17)211115(10)646733521

Szanowni Państwo,

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej i pilnej uwagi. Bio-Rad dobrowolnie przeprowadza działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów określonych powyżej.

Opis problemu:

Pragniemy podzielić się z Państwem i Państwa zespołem informacjami na temat wyżej wymienionych produktów - odczynników czerwonych krwinek.

Na podstawie zgłoszeń klientów jesteśmy w stanie potwierdzić, że może być obserwowana zauważalna hemoliza w produktach ID-DiaCell I-II-III oraz ID-DiaCell IP-IIP-IIIP seria/Lot 52 1, szczególnie z krwinkami II i IIP.

Ta zauważalna hemoliza może zakłócać automatyczny odczyt i prowadzić do interpretacji wyniku jako „?” zamiast wyniku negatywnego.



Rys. 1_Zdjęcie dotkniętej problemem partii krwinek wzorcowych

Wpływ na pacjenta:

Przeprowadzono ocenę ryzyka, a poniżej przedstawiono wyniki:

Kontekst użycia	Wpływ na reakcję	Wpływ na wynik
Transfuzja	Reakcja nie do zinterpretowania "?" zamiast negatywnej	Taka sytuacja może prowadzić do dalszych badań i opóźnić wydanie wyniku.
Kwalifikacja dawcy		Powinna prowadzić do przeprowadzenia dalszych badań, które mogą opóźnić wydanie wyniku końcowego

Wyniki uzyskane za pomocą tych partii nie powinny być kwestionowane, jeśli kontrola jakości zareagowała w oczekiwanym zakresie.

Ponadto, nasz monitoring stabilności wskazuje, że produkt nadal reaguje zgodnie z naszymi specyfikacjami.

Natychmiastowe działania ochronne:

W ramach natychmiastowego działania zalecamy:

- Zaprzestanie korzystania z partii, której dotyczy problem 45184 **52 1** i 45194 **52 1**
- Rozpoczęcie korzystania z nowej partii 45184 **69 1** i 45194 **69 1**, którą otrzymaliście Państwo w ramach swoich stałych zleceń.

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 odpowiednia Europejska Agencja Regulacyjna została powiadomiona 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,

Director, Quality Assurance CDG Europe

Agnès Eude Goethals

Marketing Director
Immunoematology

Carmen Meyer

Prosimy o wypełnienie i zwrot tego formularza w terminie do 10 listopada 2021.

Formularz odpowiedzi dla Użytkowników Końcowych: FSCA 003-21

DOTYCZY PRODUKTÓW:

UDI	Nazwa produktu	Nr katalogowy	Seria/ Nr Lot	Data ważności
(01)07611969000968 (17)211115(10)645823521	ID-DiaCell I-II-III	004310	45184 52 1 (SAP 645823521)	2021-11-15
(01)07611969001293 (17)211115(10)646733521	ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310	45194 52 1 (SAP 646733521)	2021-11-15

INFORMACJE DOTYCZĄCE KLIENTA:

Nazwa jednostki (ew. pieczęć):*	
Adres (ul., kod poczt., miejscowość):*	
Imię i Nazwisko Kierownika Działu Laboratorium/ Pracowni Serologii:*	
Numer klienta:	
Numer telefonu do kontaktu:*	
Numer faksu:	
E-mail do kontaktu:*	

*prosimy o wypełnienie

OŚWIADCZENIE:

Jestem świadomy informacji dotyczących działań podjętych w związku z powyższym produktem i postąpiłam/-em zgodnie z instrukcjami wydanymi przez BioRad.

Liczba otrzymanych produktów, których dotyczy problem:		Liczba podlegających zniszczeniu produktów, których dotyczy problem	
Jeśli liczba zniszczonych produktów różni się od liczby otrzymanej, prosimy o wskazanie różnicy:			

Data:

Podpis Klienta
(wraz z pieczętką):

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot tego formularza do lokalnego dystrybutora Bio-Rad/DiaMed w terminie do 10 listopada 2021 r. na adres: powiadomienia@diahem.pl lub faksem pod numer 12 416 36 92.