

Cressier, 26 marca 2018

Jeśli nie są Państwo użytkownikami końcowymi wymienionych produktów, prosimy o przekazanie tej informacji personelowi odpowiedniego laboratorium

Pilne: Notatka Bezpieczeństwa
Ref: 002-18 / PQN 2017-10

Dotyczy produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Nr identyfikacyjny ID	Nr serii (Lot)
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Patrz załącznik 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, związane z weryfikacją tendencji zażeń dotyczących odczynników do ID-System.

Opis sytuacji:

Byliśmy w stanie potwierdzić występowanie zwiększonego poziomu przeciwciał o nieokreślonej swoistości (**AUS - Antibody of Undetermined Specificity**) z użyciem niektórych odczynników do ID-System przeznaczonych do screeningu i identyfikacji przeciwciał nieregularnych: ID-Karty do Pośredniego Testu Antyglobulinowego (PTA) reagujące z odczynnikami czerwonekrwinkowymi (krwinki wzorcowe).

Przeciwciała o nieokreślonej swoistości (AUS) definiuje się jako niewyjaśnione reakcje, w sytuacji gdy przeciwciała przeciwko antygenom krwinek czerwonych zostały wykluczone na podstawie braku reaktywności z odczynnikami krwinek czerwonych. Na przykład próbka pacjenta reaguje z jedną z krwinek do screeningu przeciwciał (np. ID-DiaCell lub inną), podczas gdy nie jest widoczna żadna swoistość w badaniu identyfikacji przeciwciał (z ID-DiaPanel).

Przeprowadzone badania pozwoliły nam na ustalenie, że główna przyczyna tego problemu była związana z surowcem wykorzystywanym do ID-Kart do PTA. Od tego czasu otrzymaliśmy i wyselekcjonowaliśmy

nowe partie surowców (Lot) i rozpoczęliśmy produkcję i dostawę nowych partii wyżej wymienionych produktów. Zapewniamy, że w dalszym ciągu sprawdzamy inne czynniki, aby zapobiec powtórzeniu się tego problemu w przyszłości.

Wpływ na pacjenta:

Ryzyko zgłaszania nieprecyzyjnych wyników końcowych z powodu tej sprawy jest niewielkie pod warunkiem, że wytyczne dotyczące transfuzji zostały wdrożone w Państwa laboratorium, poinstruowano, że podczas badania identyfikacji przeciwciała o nieokreślonej swoistości (AUS) powinny być przypisane dopiero po wykluczeniu wszystkich istotnych klinicznie przeciwciał (D, C, E, c, e; K, k; Fya, Fyb; Jka, Jkb; S, s, M, N; P1; Lea, Leb). Jednak ze względu na potencjalne opóźnienie w zgłaszaniu wyników końcowych zdecydowaliśmy się przekazać tę informację za pośrednictwem niniejszego komunikatu FSN – Notatka Bezpieczeństwa.

Działania, które należy podjąć w laboratorium:

Opisana powyżej sytuacja nie ma wpływu na wykrywanie i identyfikację klinicznie istotnych przeciwciał przez wskazane partie (Lot) ID-Kart. Z tego powodu można nadal używać tych produktów zgodnie z ich przeznaczeniem. W przypadku, gdy w Państwa odczuciu poziom przeciwciał o nieokreślonej swoistości (AUS) ma wpływ na zdolność do renderowania wyników końcowych, należy rozważyć zastosowanie alternatywnej metody, takiej jak metoda próbówkowa.

Uprzejmie prosimy o wypełnienie załączonego „Formularza Odpowiedzi dla Użytkowników Końcowych” (załącznik) i zwrotne odesłanie w terminie do **10 maja 2018 r.**

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 lokalnym dystrybutorem:
T.: +48 12 416 36 82, e-mail: infopl@diahem.com

Nasi przedstawiciele zostali poinformowani, aby pomóc Państwu w tej sytuacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą być spowodowane tą sytuacją i z góry dziękujemy za Państwa szybką współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,

Quality Assurance Representative,
Immunohematology Division

Diane Galéa

Vice President & General Manager
Immunohematology Division

Ann Madden

Załącznik 1: Wykaz numerów serii (Lot), w których można zaobserwować przeciwciała o nieokreślonej swoistości (AUS):

Nazwa produktu	Nr katalogowy	IHD nr serii (Lot)	Data ważności
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531 14 xx	05.2018 - 07.2018
		50531 15 xx	06.2018 - 08.2018
		50531 16 xx	08.2018 - 10.2018
		50531 17 xx	09.2018 - 11.2018
		50531 18 xx	11.2018 - 12.2018
		50531 19 xx	11.2018 - 12.2018
		50531 20 xx	12.2018 - 02.2019
		50531 21 xx	01.2019 - 03.2019
		50531 22 xx	03.2019 - 04.2019
		50531 23 xx	04.2019 - 05.2019
		50531 24 xx	04.2019 - 06.2019
50531 25 xx	05.2019 - 06.2019		
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571 14 xx	06.2018
		50571 15 xx	08.2018
		50571 16 xx	09.2018
		50571 20 xx	01.2019
		50571 21 xx	03.2019
		50571 22 xx	04.2019
		50571 23 xx	05.2019
50571 25 xx	07.2019		
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540 01 xx	12.2018 - 04.2019
		50540 02 xx	03.2019 - 04.2019
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581 14 xx	06.2018 - 07.2018
		50581 16 xx	08.2018
		50581 19 xx	12.2018
		50581 21 xx	02.2019 - 03.2019
		50581 22 xx	03.2019
50581 25 xx	07.2019		
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682 07 xx	03.2018
		50682 09 xx	02.2018 - 03.2018
		50682 67 xx	08.2018 - 09.2018
		50682 68 xx	09.2018 - 02.2019
		50682 69 xx	11.2018 - 02.2019

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot tego formularza do lokalnego dystrybutora Bio-Rad/DiaMed **w terminie do 10 maja 2018 r.**

Notatka Bezpieczeństwa / 002-18
Formularz odpowiedzi dla Użytkowników Końcowych

PRODUKTY:

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Nr serii	Nr serii LOT
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Zgodnie z załącznikiem nr 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

INFORMACJE DOTYCZĄCE KLIENTA:

Nazwa jednostki:	
Adres: (ulica, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
Numer telefonu:	
Imię i Nazwisko Kierownika Działu/ Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej:	
Numer klienta:	

OŚWIADCZENIE:

Oświadczam, że zapoznałam/-em się i zrozumiałem powyższą Notatkę Bezpieczeństwa i podzieliłam/-em się jej treścią z personelem laboratorium.

Data:.....

Podpis:.....