

Cressier, 22 grudnia 2020

## Działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa/ Ref.: FSCA 004-20

Dotyczy produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Nr serii/ Lot	Data ważności
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Wszystkie dostępne obecnie partie	
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		
ID-DiaCell ABO*	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /		

\* W przypadku tych produktów zaobserwowano jedynie niewystarczające wymieszanie, ale nie zaobserwowano reakcji nieswoistych.

Inne odczynniki z tej samej gamy produktów, które nie wykazują problemu, ale wymagają uwagi ze strony użytkownika:

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Seria/Nr LOT	Data ważności
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP **	005310 / 005310VJ	Wszystkie dostępne obecnie partie	
ID-DiaScreen VP-VIP **	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P **	004214 / 004214VJ		

\*\* Dwa zjawiska opisane w niniejszej notatce nie były obserwowane podczas rutynowej pracy w laboratoriach diagnostycznych, ani też podczas testów wykonywanych dla tych produktów. Jednakże pragniemy zwrócić Państwa uwagę na te produkty i prosimy o zgłaszanie nam wszelkich kwestii związanych z tymi zjawiskami.

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.

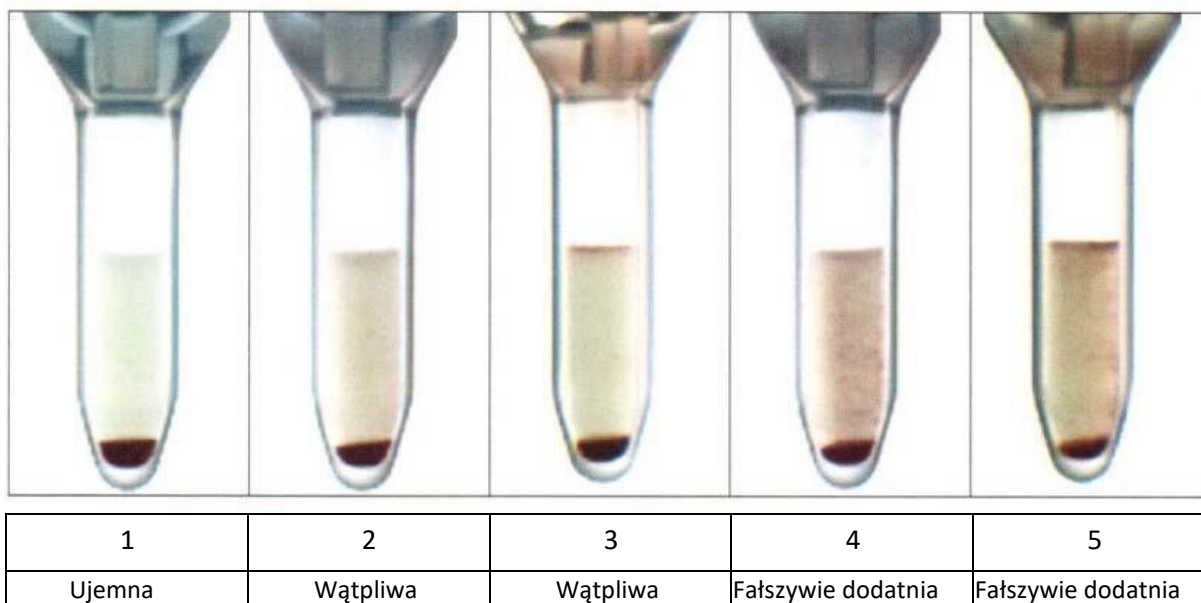
**Opis problemu:**

Pragniemy podzielić się z Państwem i Państwa zespołem informacjami na temat dwóch zjawisk, które mogą być obserwowane podczas pracy z w/w produktami.

Podejrzewamy, że pierwotna przyczyna obu tych zjawisk jest związana z rodzajem szklanych fiolek używanych do produkcji odczynników czerwonokrwinkowych.

**Pierwsze zjawisko dotyczy niespecyficzných reakcji** obserwowanych przede wszystkim na próbkach kontrolnych QC, ale również na próbkach i eluatach pacjentów. Wątpliwe reakcje lub w niektórych przypadkach reakcje fałszywie dodatnie mogą wystąpić losowo między seriami badań lub w obrębie tej samej partii próbek. Zjawisko to może wystąpić zarówno w przypadku metody manualnej, jak i w metodach automatycznych.

Poniżej znajdują się przykłady obrazów reakcji, które mogą być obserwowane gdy wystąpi zjawisko (zdjęcie nr 1 na rys. 1 przedstawia dla porównania normalną reakcję ujemną). Jak pokazano na rys. 1 te niespecyficzne reakcje przyjmują postać od wątpliwych (zdjęcia 2 i 3) po dodatnie (zdjęcia 4 i 5).



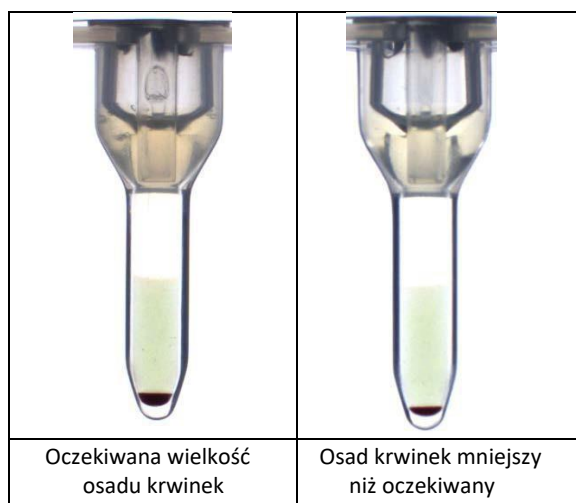
**Rys. 1 Przykłady niespecyficzných reakcji zaobserwowanych w teście PTA (zdjęcia: 2-5)**

Analizatory (IH-1000, IH-500 lub Classic ID-GelStation) oraz czytniki (Banjo ID-Reader, Saxo ID-Reader II) mogą interpretować wyniki jako: "?", "wR", "wF" lub "PP" (zdjęcia 2 i 3 na rys. 1) lub w zależności od intensywności reakcji dowolna do ++ (zdjęcia 4 i 5 na rys. 1).

**Drugie zjawisko dotyczy niewystarczającego wymieszania** krwinek czerwonych w fiolkach, gdy są one przechowywane na pokładzie analizatorów **IH-500** lub **IH-1000**, a pozostała do wykorzystania objętość wynosi 2 ml lub mniej. Niewystarczające wymieszanie może prowadzić do dozowania słabo stężonego odczynnika czerwonekrwinkowego do mikrokolumn w ID-Kartach.

Prosimy o zapoznanie się z rozdziałem 6.4.2.2 instrukcji obsługi IH-1000 oraz z rozdziałem 7.2.1.2 instrukcji obsługi IH-500 w celu przypomnienia jak wyświetlić pozostałą do wykorzystania objętość odczynnika.

Poniżej znajdują się przykłady obrazów (Rysunek 2), które mogą być obserwowane z małą ilością osadu (kolumna po prawej stronie) w porównaniu do mikrokolumny z oczekiwaną ilością krwinek czerwonych (kolumna po lewej stronie).



**Rys. 2\_ Przykład mniejszego osadu obserwowanego przy niewystarczającym wymieszaniu krwinek czerwonych.**

**Wpływ na pacjenta:**

Została przeprowadzona ocena ryzyka, prosimy o zapoznanie się z wnioskami zawartymi w poniższej tabeli:

		Zjawisko 1- niespecyficzne reakcje	Zjawisko 2- Niewystarczające wymieszanie
	<b>Wpływ na reakcje</b>	Reakcja fałszywie dodatnia	Słabsza reakcja lub w najgorszym przypadku fałszywie ujemna
<b>Wpływ na wynik</b>	<b>Badanie przeglądowe przeciwciał</b>	Powinno prowadzić do przeprowadzenia dalszych badań, co może opóźnić wydanie wyniku końcowego	Słabsza reakcja nie ma wpływu, ale reakcja fałszywie ujemna może prowadzić do wydania ujemnego wyniku, który może mieć wpływ na leczenie pacjenta w przypadku transfuzji lub postępowania przedporodowego. Sugerujemy konsultację takiego przypadku z lekarzem, aby ustalić czy ponowne badanie jest konieczne

	<b>Identyfikacja przeciwciał</b>	Powinno prowadzić do przeprowadzenia dalszych badań, co może opóźnić wydanie wyniku końcowego	Słabsza reakcja nie ma wpływu ale reakcja fałszywie ujemna może prowadzić do przeprowadzenia dalszych badań, co może opóźnić wydanie wyniku końcowego
	<b>Izaglutyniny grupowe ABO</b>	<i>Nie zaobserwowano tego zjawiska</i>	Słabsza reakcja nie ma wpływu ale reakcja fałszywie ujemna może prowadzić do przeprowadzenia dalszych badań, co może opóźnić wydanie wyniku końcowego

### Natychmiastowe działania ochronne:

W przypadku otrzymania zjawiska **niespecyficzych reakcji** podczas autoryzacji wyników badań (patrz Rysunek 1), rekomendujemy:

1. Odrzucić wynik,
2. Powtórzyć badanie z użyciem nieotwieranych fiolek z tej samej serii/ Lot,

*Jeżeli zjawisko nadal występuje,*

3. Powtórzyć badanie z użyciem zestawu o innym numerze serii/Lot,

*Jeżeli zjawisko nadal jest obserwowane z zastosowaniem nowej serii/ Lot ,*

4. Zastosować metodę alternatywną.

Zjawisko może wystąpić na dowolnej aktualnie dostępnej serii/Lot. Dlatego możliwe jest przełączenie się na najnowszą otrzymaną serię/Lot tylko wtedy, gdy problem nadal występuje na używanej serii/Lot.

Jeżeli korzystają Państwo z opcji automatycznej autoryzacji badań w oprogramowaniu IH-COM rekomendujemy wizualną ocenę wszystkich wyników dodatnich otrzymanych w pośrednim teście antyglobulinowym.

Zjawisko **niewystarczającego wymieszania** prowadzące do obserwowania mniejszych osadów na dnie mikrokolumny występuje gdy zmniejsza się pozostała do wykorzystania objętość odczynnika w fiolece.

Jeżeli podczas autoryzacji wyników badań zauważą Państwo, mniejszy osad krwinek niż oczekiwany (patrz Rysunek 2 lub porównując z innymi dostępnymi wynikami), rekomendujemy:

1. Odrzucić wynik,
2. Wyjąć odczynnik z analizatora, delikatnie obracać fiolką w celu dokładnego wymieszania odczynnika i załadować go z powrotem do aparatu,
3. Powtórzyć badanie,

*Jeżeli zjawisko nadal występuje,*

4. Powtórzyć badanie z użyciem nieotwieranych fiolek.

Aby zapobiec temu zjawisku, w szczególności jeśli aktywna jest opcja automatycznej autoryzacji wyników badań w oprogramowaniu IH-COM, zalecamy manualne mieszanie krwinek czerwonych przynajmniej w odstępach co 1 godzinę, poprzez delikatne obracanie fiolek z krwinkami, w sytuacji kiedy pozostała objętość osiągnęła 2 ml lub mniej.



DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR / Switzerland  
Phone: +41 (0)26 674 51 11  
Fax: +41 (0)26 674 54 45

---

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

Jednocześnie informujemy, że odpowiednie europejskie organy regulacyjne (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie) zostały powiadomione o niniejszych działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z naszym dystrybutorem:

**Tel. +48 12 416 36 82**  
[infopl@diahem.com](mailto:infopl@diahem.com)

Przedstawiciele firmy Bio-Rad są poinformowani i 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

Diane Galéa

Marketing Director  
Immunohematology

Marc Meyer