

Pilne: Notatka Bezpieczeństwa / 001-17

Dotyczy produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Seria/ Nr LOT	Data ważności
ID-Dia (Diego) Positive	004134	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		
ID-DiaPanel	004114		
ID-DiaCell I-II-III	004310		
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 I-II	003613VJ		
ID-DiaPanel (1-11)	004114VJ		
ID-Dia Positiv	004134VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		

*Tylko buteleczki z krwinkami ID-DiaCell I, ID-DiaCell II, ID-DiaCell III (ID-DiaCell ABO – nie dotyczy)

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

Opis problemu:

Pragniemy podzielić się z Państwem i Państwa Zespołem informacją na temat nieoczekiwanych reakcji, które mogą wystąpić podczas wykonywania badań z użyciem w/w produktów, głównie eluatów oraz próbek kontrolnych (z zestawu do kontroli codziennej), jak również z niektórymi próbkami pacjentów.

Zjawisko to obserwuje się losowo pomiędzy partiami, jak również w obrębie pojedynczej partii produktów.

Wpływ na pacjenta:

Została przeprowadzona ocena ryzyka i wniosek jest taki, że taki nieoczekiwany wynik wymaga dalszej weryfikacji przed wydaniem ostatecznego wyniku badania. Otrzymane wyniki ujemne są wiarygodne.

Natychmiastowe działania ochronne:

W przypadku reakcji wątpliwych, należy ponownie wykonać badanie z nowym zestawem krwinek. Jeżeli wyniki pozostają wątpliwe zalecamy wysłanie próbki do referencyjnego laboratorium, a w przypadku pilnej transfuzji należy wykonać próbę zgodności.

Zespół wewnętrznych i zewnętrznych ekspertów cały czas prowadzi badania i będzie nadal kontynuował prace, aby zidentyfikować przyczynę tego zjawiska i określić działania naprawcze.

Dalsze badania będą prowadzone do momentu znalezienia rozwiązania.

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
infopl@diahem.com

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 Director, Clinical
Diagnostics Group - Europe

Agnes Eude Goethals

Vice President & General Manager
Immunohematology Division

Ann Madden