

Cressier, 25 Kwiecień 2022

Notatka bezpieczeństwa / FSCA 001-22

Dotyczy produktów:

UDI	Nazwa Produktu	Numer katalogowy	Numer Lot	SAP Numer Lot	Data ważności
(01)07611969231515 (17)220516(10)709953721	IH-QC 3	009323	08730 72 1	709953721	16 Maj 2022

Szanowni Państwo,

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

Opis problemu:

Chcielibyśmy podzielić się z Państwem i Państwa zespołem informacjami na temat problemu związanego z jakością w IH-QC 3 partia 08730 72 1.

W oparciu o informacje zwrotne od klientów byliśmy w stanie potwierdzić, że wyniki uzyskane dla tej partii IH-QC 3 mogą być niezgodne z oczekiwaniami. Zaobserwowano kilka kwestii, które mogą powodować nieprawidłowe wyniki kontroli jakości:

- Dodatkowo reakcje mogą być obserwowane w Bezpośrednim Teście Antyglobulinowym (BTA)
- Słabsze lub w najgorszym przypadku fałszywie ujemne reakcje mogą wystąpić z krwinkami RH:4 w Pośrednim Teście Antyglobulinowym (PTA) i w dwustopniowym teście papainowym
- Podczas wykonywania badań z dotkniętą partią IH-QC3 przy użyciu ID-kart zawierających anty-c, może być zaobserwowana podwójna populacja z anty-c (RH:4)

Wpływ na pacjenta:

Wszystkie opisane powyżej nieoczekiwane i fałszywie ujemne reakcje mogą prowadzić do nieprawidłowego wyniku kontroli jakości, dodatkowych badań laboratoryjnych, a w konsekwencji do opóźnionego wydawania wyników pacjentów.

Natychmiastowe działania ochronne:

Zalecamy wykonanie następujących czynności:

1. Zaprzestanie używania IH-QC 3 z serii 08730 72 1 i nieużywanie tych, które jeszcze nie zostały otwarte
2. Użycie innej dostępnej partii IH-QC 3. Nowa partia 08730 75 1 jest już dostępna (tydzień 17)

3. Prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego „Formularz odpowiedzi dla użytkownika końcowego” i odesłanie go do swojego lokalnego przedstawiciela

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych zestawów do wykonania kontroli, prosimy o szybki kontakt w celu zorganizowania wysyłki.

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim osobom w Twojej instytucji, których to dotyczy i / lub przekazanie ich do wszystkich lokalizacji, do których mogły zostać przeniesione produkty.

Proszę zwrócić uwagę, że odpowiednia europejska agencja regulacyjna została poinformowana o niniejszych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

W przypadku jakichkolwiek pytań w pierwszej kolejności prosimy o kontakt z lokalnym działem pomocy technicznej:

powiadomienia@diahem.pl T: 12 416 36 82

Nasi przedstawiciele są poinstruowani, aby pomóc Ci poradzić sobie z tą sytuacją. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły być spowodowane tym działaniem i dziękujemy za szybką współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,

Z poważaniem,

Quality Assurance Representative

Marketing Manager Reagents

Diane Galéa

Inger-Anne Torsheim



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 wypełnienie i zwrot tego formularza w terminie do 13 maja 2022.

FORMULARZ ODPOWIEDZI DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH: FSCA 003-21

Notatka Bezpieczeństwa: FSCA 001-22
Dział Produktu Bio-Rad: IHD
Numer Rejestracji Produktu: CH-MF-00020826

PRODUKT

Numer UDI Produktu	Nazwa Produktu	Nr Katalogowy	Seria i Nr Lot	Data ważności	Wersja Oprogramowania
(01)07611969231515 (17)220516(10)709953721	IH-QC 3	009323	08730 72 1 (SAP 709953721)	16 maj, 2022	Nie dotyczy

INFORMACJE DOTYCZĄCE KLIENTA

Nazwa jednostki (ew. pieczęć):*	
Adres (ulica, kod pocztowy, miejscowość):*	
Imię i Nazwisko Kierownika Działu Laboratorium/ Pracowni Serologii:*	
Numer telefonu/fax do kontaktu:*	
Numer klienta:	

* informacja wymagana

OŚWIADCZENIE:

- Nie otrzymano żadnego produktu, którego dotyczy problem
- Jestem świadomy informacji o działaniach terenowych dotyczących powyższego(ych) produktu(ów) referencyjnego(ych), przebiegały one zgodnie z instrukcjami wydanymi przez Bio-Rad.

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

Data:

Podpis Klienta (wraz z pieczęcią)

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot tego formularza do lokalnego dystrybutora Bio-Rad/DiaMed w terminie do 13 maja 2022 r. na adres: powiadomienia@diahem.pl lub faksem pod numer 12 416 36 92.