

[nagłówek:] BIO-RAD • DiaMed GmbH; Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Szwajcaria, tel. +41(0)266745111 • faks: +41(0)266745445  
Cressier, 10 październik 2012

## **Pilne: Notatka bezpieczeństwa / 003-12** **Wycofanie produktu**

Szanowny Kliencie,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące występowania problemu, który wymaga Państwa uwagi.

### **Szczegóły na temat wyrobu, którego dotyczy notatka:**

<b>Nazwa wyrobu:</b>	<b>DiaMed-MP Test C, c, E, e, K, ctrl/C, c, E, e, K, ctl</b>
<b>Numer REF wyrobu:</b>	<b>110082</b>
<b>Numer ID wyrobu:</b>	<b>60300</b>
<b>Nr LOT/partia wyrobu:</b>	<b>60300.26.02</b>

### **Opis problemu:**

Chcielibyśmy poinformować Państwa o występowaniu słabszych reakcji z surowicą anti-C (RH2) z prawej strony Mikropłytki (rzęd 7) (LOT.60300.26.02, termin ważności 30.08.2013).

### **Wpływ na Pacjenta:**

Sytuacja ta może prowadzić do wystąpienia fałszywie ujemnych reakcji w przypadku heterozygot (Cc/RH: 2,4) w teście z surowicą anti-C, z prawej strony Mikropłytki (rzęd 7) ( LOT.60300.26.02).

**Należy zwrócić uwagę, że wyniki uzyskane w reakcjach z innymi odczynnikami na danej Mikropłytkce są prawidłowe (anty-c, anty-E, anty-e, anty-K, ctrl), jak również z surowicą anti-C z lewej strony Mikropłytki (rzęd 1).**

Ryzyko wystąpienia błędu jest znacznie ograniczone poprzez stosowanie przez laboratorium następujących praktyk:

- podwójne oznaczenie Dawcy/Biorcy z użyciem innej serii odczynników lub innej metody i/lub
- porównanie otrzymanych wyników Dawcy/Biorcy z wcześniejszymi wynikami.

**Niemniej jednak, podjęliśmy decyzję o wycofaniu partii Mikropłytek o numerze LOT.60300.26.02.**

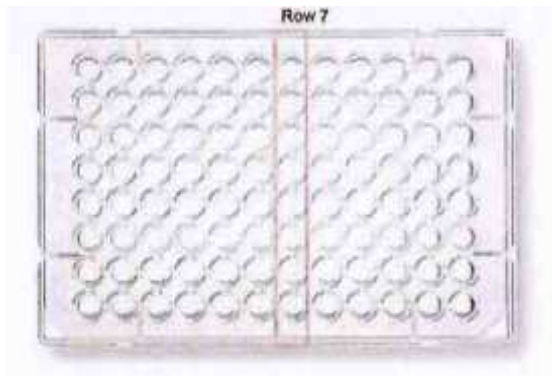
### **Natychmiastowe środki zapobiegawcze:**

Zaprzestanie używania Mikropłytek z numerem LOT.60300.26.02

Utylizacja wszystkich pozostałych w magazynie Mikropłytek z numerem LOT: 60300.26.02

### **Działania zapobiegawcze dotyczące wcześniej otrzymanych wyników:**

Laboratoria, które pracowały na tej partii Mikropłytek muszą sprawdzić wszystkie ujemne wyniki (cc lub Rh:- 2,4) uzyskane w wyniku reakcji z surowicą anti-C z prawej strony Mikropłytki (rzęd nr 7) z numerem LOT.60300.26.02 (rzęd nr 7)\*



Row 7 = Rząd 7

**Nie dotyczy to** laboratoriów, które rutynowo wykonywały następujące czynności:

- podwójne oznaczenie Dawcy/Biorcy z użyciem innej serii odczynników lub innej metody i/lub
- porównanie otrzymanych wyników Dawcy/Biorcy z wcześniejszymi wynikami

\*Uwaga: Dla laboratoriów używających czytników Lyra MP z oprogramowaniem Maestro zostało opracowane narzędzie pozwalające na wyodrębnienie wyników pacjentów, których ten problem może dotyczyć. Narzędzie to wraz z instrukcją użycia zostanie przekazane w osobnej informacji marketingowej.

**Działania, które muszą zostać podjęte przez Klienta:**

- prosimy o wypełnienie i wysłanie do Dystrybutora „odpowiedzi na notatkę bezpieczeństwa” (załącznik nr 2 do notatki)
- prosimy o zutilizowanie pozostałej na stanie magazynu partii mikroplitek o numerze LOT.60300.26.02 i zwrotne przesłanie wypełnionego i podpisanego certyfikatu utylizacji ( załącznik nr 3 do notatki).

Agnes Eude Goethals, Manager ds. Prawnych i Zapewnienia Jakości, DiaMed GmbH, (-) [*podpis nieczytelny*]

Gertie Zoller, Przedstawiciel Zarządu Działu Immunologiczno Hematologicznego, DiaMed GmbH, (-) [*podpis nieczytelny*]

## Załącznik nr 2

### Pilne: Notatka Bezpieczeństwa Formularz dla Klienta /003-12

Nazwa wyrobu: DiaMed-MP Test C, c, E, e, K, ctrl/C, c, E, e, K, ctl

Numer REF wyrobu: 110082

Numer ID wyrobu: 60300

Prosimy o uzupełnienie poniższych informacji, podpisanie i odesłanie do Dystrybutora (DiaHem Diagnostic Products Sp. z o.o.) w ciągu 5 dni roboczych.

Oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem Notatkę Bezpieczeństwa oraz podzieliłem się informacją z personelem używającym ten produkt.

---

Szpital/ Laboratorium

---

Adres

---

Nr telefonu

---

Wypełnić: Imię i Nazwisko/Podpis/Tytuł/Data

[nagłówek:] Diahem Diagnostic Products Szwajcaria • Biuro główne: Schlossestrasse 4, CH-8180 Bulach, tel. +41(0) 43 411 41 00 • faks: +41(0) 43 411 52 22 • E-mail: [infoch@diahem.com](mailto:infoch@diahem.com) • MWST. Nr. 239 099

## Załącznik nr 3

## CERTYFIKAT ZNISZCZENIA

**Nazwa wyrobu:** DiaMed-MP Test C, c, E, e, K, ctrl/C, c, E, e, K, ctl

**Numer REF wyrobu:** 110082

**Numer ID wyrobu:** 60300

<b>FIRMA</b>	
<b>KRAJ</b>	
<b>OSOBA DO KONTAKTU</b>	
<b>NUMER REKLAMACJI</b>	Notatka bezpieczeństwa 003-12

NAZWA PRODUKTU	REF.	PARTIA	DATA WAŻNOŚCI	WIELKOŚĆ OPAKOWANIA	ILOŚĆ Ilość Mikroptytek*
DiaMed-MP Test C, c, E, e, K, ctrl/C, c, E, e, K, ctl	110082	60300.26.02	30.08.2013	1x12	

\*Prosimy o wskazanie łącznej ilości Mikroptytek (nie ilości opakowań zawierających po 12 Mikroptytek)

Przykład: 1 nieotwarte opakowanie + połowa opakowania = 12+6 = 18 Mikroptytek

Ja ....., niniejszym oświadczam, że ze względu na problem opisany w Notatce bezpieczeństwa 003-12 przekazanej przez DiaHem AG dnia ....., zniszczyłem ww. wymienione produkty dnia .....

Data:

Podpis:

Imię i Nazwisko:

Stanowisko: