

Cressier, 12 Aprile 2018

Se Lei non è l'utente finale, si prega di trasmettere queste informazioni al personale di laboratorio competente.

**Urgente: Avviso di sicurezza**  
**Ref: 002-18 / PQN 2017-010**

**Prodotti interessati:**

Nome Prodotto	Codice	Numero ID	Numero di lotto
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Vedere allegato 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	

Gentile **Cliente**,

Questa lettera contiene importanti informazioni relative ad una revisione di tendenza dei reclami che coinvolgono i reagenti del sistema ID.

**Descrizione del problema:**

Siamo stati in grado di confermare un aumento del livello di anticorpo di specificità indeterminata (**Antibody of Undetermined Specificity - AUS**) quando si utilizzano alcuni reagenti del sistema ID destinati allo screening e all'identificazione degli anticorpi irregolari: schede ID per test antiglobulinico indiretto (IAT) associate ad eritrociti reagente.

AUS è definito come reazioni inspiegabili quando gli anticorpi sono stati esclusi contro gli antigeni dei globuli rossi in base alla non reattività con gli eritrociti reagenti. Ad esempio, il campione del paziente reagisce con una delle cellule di screening degli anticorpi (ad esempio ID-DiaCell o altro); mentre nessuna specificità diventa evidente quando viene eseguita l'identificazione di anticorpi (con ID-DiaPanel).

La nostra indagine indica che la causa principale di questo problema è da ricondurre a una materia prima utilizzata nelle schede ID per test antiglobulinico indiretto (IAT). Da allora abbiamo ricevuto e selezionato nuovi lotti di materie prime e abbiamo iniziato la produzione e la fornitura di nuovi lotti dei prodotti sopra elencati. Continuiamo a rivedere altre azioni per evitare che la questione si ripresenti in futuro.

### **Impatto sul paziente:**

Le istruzioni trasfusionali fornite implementate all'interno del vostro laboratorio danno istruzione di assegnare l'AUS solo dopo aver escluso tutti gli anticorpi clinicamente significativi durante l'identificazione (D, C, E, c, e; K, k; Fya, Fyb; Jka, Jkb; S, s, M, N; P1; Lea, Leb), il rischio di riportare risultati finali imprecisi a causa di questo problema è remoto. Tuttavia, a causa di un potenziale ritardo nella comunicazione dei risultati finali, abbiamo deciso di comunicare queste informazioni tramite questo Avviso di sicurezza.

### **Azioni da intraprendere da parte del vostro laboratorio:**

La capacità dei lotti interessati di schede ID di individuare e identificare gli anticorpi clinicamente significativi non è influenzata dal problema descritto sopra. Per questo motivo è possibile continuare ad utilizzare questi prodotti per lo scopo previsto. Nel caso in cui si verifichi un livello di AUS che influenzi la capacità di rendere i risultati finali, si prega di considerare l'utilizzo di un metodo alternativo come il metodo a tubi

La preghiamo di compilare l'allegato "Modulo di risposta" (Allegato I) e di restituirlo **entro il 20 aprile 2018**.

Si prega di notare che l'Agenzia Europea di competenza è stata informata di questa FSCA.

In caso di domande, in primo luogo, si prega di contattare il nostro Customer Service Laboratory:

**[slabor\\_cressier@bio-rad.com](mailto:slabor_cressier@bio-rad.com)**

I nostri rappresentanti sono informati per aiutarvi a gestire questa situazione.

Nell'apprezzare la vostra tempestiva collaborazione, ci scusiamo per gli eventuali disagi che potrebbero essere stati causati da questo avviso.

Cordiali saluti

---

Quality Assurance Representative,  
Immunohematology Division

Diane Galéa

---

Vice President & General Manager  
Immunohematology Division

Ann Madden

**ALLEGATO 1:** Elenco dei numeri di lotto per i quali può essere osservata la presenza di AUS

Product Name	Catalog No	IHD Lot N°	Expiry Date
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 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

Allegato I

Si prega di compilare, firmare e restituire questo modulo al vostro Customer Service (inserire informazioni locali) entro il 20 aprile 2018.

**Avviso di sicurezza / 002-18**  
**Modulo di Risposta**

**PRODOTTI:**

Nome prodotto	Codice catalogo	Numero ID	Lotto
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Vedere allegato 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	

**INFORMAZIONI DEL CLIENTE:**

<b>Ospedale / Laboratorio</b>	
<b>Indirizzo</b> (Via, CAP, Città)	
<b>Numero di telefono</b>	
<b>Firma del responsabile</b>	
<b>Numero di conto cliente</b>	

**DICHIARAZIONE:**

Ho letto, compreso questo Avviso di Sicurezza e condiviso le informazioni con i miei collaboratori.

**Data:** .....

**Firma:**