

Munich, 09.05.2019

**Urgente Avviso di sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-19**  
**Si prega di inoltrarlo a tutti gli utenti finali del prodotto!**

Gentile Cliente,

Vi informiamo su un urgente avviso di sicurezza (Urgent Field Safety Notice) così come le informazione aggiuntive seguenti.

Nome prodotto	Codice articolo	N. Id	Numeri di lotto
IH-QC1	009321	08710	Tutti i numeri di lotto fino a prossimo avviso

Ecco la traduzione della lettera produttore originale con tutti i dettagli e le misure necessarie da adottare. Si prega di seguire le istruzioni et restituire la conferma di ricevimento da qui al 17.05.2019.

In caso di domande a questo argomento, siete pregati di comporre il numero gratuito del nostro Hotline

**00800 00 246723**  
**o 061 717 95 55 (a pagamento)**

Ci scusiamo per l'inconveniente causato.

Cordiali saluti  
Bio-Rad Laboratories GmbHGianluca Elli  
EMEA CTS Segment Manager, Blood SafetySilke Hofmann  
RAQA Manager Central Europe

**Urgente Avviso di Sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-19**  
**Si prega di inoltrarlo a tutti gli utenti finali del prodotto!**

**Prodotti interessati:**

Nome prodotto	Codice articolo	N. Id	Numeri di lotto
IH-QC1	009321	08710	Tutti i numeri di lotto fino a prossimo avviso

**Traduzione della lettera produttore originale:**

Cressier, 29 Aprile 2019

Gentile cliente,

questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata e urgente attenzione. Bio-Rad sta volontariamente conducendo un'azione correttiva di sicurezza per il prodotto sopra indicato.

**Descrizione del problema:**

Siamo venuti recentemente a conoscenza che l'anti-D (RH1)  $\leq 0,05$  UI/ml contenuto in **IH-QC1 ha determinato reazioni più deboli e, talvolta, risultati negativi con emazie D-positive e il metodo enzimatico con papaina in 2 fasi** (set ID-DiaCell IP-IIP-IIIP, ID-DiaPanel P e ID-DiaScreen VP-VIP).

L'intensità di reazione di IH-QC1 è alterata solo utilizzando il controllo nei test Screening/Identificazione anticorpi eseguiti con metodo enzimatico con papaina in 2 fasi e schedina-ID "NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins". (Id. n° 50520)

Tutte le altre applicazioni di IH-QC1, tra cui il rilevamento dell'anti-D  $\leq 0,05$  UI/ml nel test di Coombs indiretto (IAT), rispondono alle specifiche.

Abbiamo inoltre dimostrato che le emazie D-positive di ID-DiaCell IP-IIP-IIIP, ID-DiaPanel P e ID-DiaScreen VP-VIP reagivano come previsto nella schedina-ID "NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins" se testate contro Anti-D Reference Reagent e lo Standard Internazionale WHO (World Health Organization) Anti-D 01/572 a una concentrazione di 0,05 UI/ml.

**Impatto sul paziente:**

Risultati più deboli o negativi di IH-QC1 con emazie D-positive potrebbero invalidare il Controllo di Qualità di laboratorio per il metodo enzimatico con papaina e ritardare la refertazione.

**Misure protettive immediate:**

Nonostante indagini approfondite, non abbiamo ancora individuato la causa principale del problema. Fino a quando non sarà disponibile una soluzione a lungo termine, la metodica enzimatica con papaina in 2 fasi non è più raccomandata per IH-QC1 e sarà eliminata dalle istruzioni per l'uso del prodotto.

Nel frattempo, come controllo positivo per il metodo enzimatico con papaina in 2 fasi raccomandiamo l'anti-c (anti-RH4) in IH-QC3, che mostra un buon potenziamento rispetto alle emazie non trattate nel test di Coombs indiretto.

**Azione correttiva:**

Sono in corso di studio modifiche del prodotto per far sì che IH-QC1 sia nuovamente utilizzabile il prima possibile per il metodo enzimatico con papaina in 2 fasi.

Si tenga presente che l'agenzia regolatoria europea competente è stata informata di questa FSCA.

In caso di domande, come primo contatto, si prega di rivolgersi al supporto tecnico all'indirizzo:

**CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com**

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

Nel ringraziarvi per la vostra tempestiva collaborazione, ci scusiamo per tutti gli eventuali inconvenienti causati da questo avviso.

Cordiali saluti,

\*

Quality Assurance Representative,  
Immunohematology Division

Diane Galéa

Vice President & General Manager  
Immunohematology Division

Ann Madden

*\*(Firme sono nella lettera originale del produttore)*



Si prega di compilare e inviare il presente modulo di risposta, entro il **17.05.2019** a:  
Bio-Rad Svizzera, via fax al numero: +49 (0)89 31884 – 448 o via email: **CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com**

## Allegato I

### Cliente – Modulo di Risposta / Conferma di Ricevimento

Urgente Avviso di Sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-19

#### Prodotti interessati:

Nome prodotto	Codice articolo	N. Id	Numeri di lotto
IH-QC1	009321	08710	Tutti i numeri di lotto fino a prossimo avviso

#### Informazioni del Cliente:

Ospedale / Laboratorio	
Indirizzo (Via, CAP, Città)	
Numero di telefono	
Nome del responsabile sottoscrittore	
Numero di conto del cliente	

#### DICHIARAZIONE:

Dichiaro di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e di aver condiviso le informazioni con il personale di laboratorio affinché:

- Compili il **modulo di risposta** (Allegato I) e rispedisca questo documento a:  
CTS\_IHD\_CE @bio-rad.com
- segua le raccomandazioni del produttore indicate nell'avviso di sicurezza

Lo sottoscritto/a, ....., certifico di aver intrapreso tutte le misure protettive immediate relativamente al prodotto sopra menzionato, in seguito al problema segnalato per **IH-QC1** e conformemente alle istruzioni emesse da Bio-Rad/DiaMed GmbH.

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Nome, Timbro e Firma

Allegato I