

Feldkirchen, 26.07.2021

Urgente Avviso di sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-21 IHD
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 informazioni aggiuntive seguenti.

Dispositivo interessato:

Nome prodotto	N. Identificativo	Rif. catalogo	N. lotto IHD	Numero di partita SAP	Data di scadenza (GG/MM/AAA)
ID-Antigen profile II	50380	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

In allegato troverete la traduzione della lettera originale del produttore, che contiene informazioni dettagliate e le misure da adottare. Si prega di seguire le istruzioni e restituire la conferma di ricevimento a partire da oggi ed entro il **05.08.2021**, via e-mail all'indirizzo **CTS_IHD_CE@bio-rad.com**.

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

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

Ci scusiamo per l'inconveniente causato.

Cordiali saluti
Bio-Rad Laboratories GmbH



Gianluca Elli
EMEA CTS Segment Manager, Blood Safety



Silke Hofmann
RAQA Manager Central Europe

Urgente Avviso di Sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-21 IHD
Si prega di inoltrarlo a tutti gli utenti finali del prodotto!

Traduzione della lettera produttore originale:

Cressier, 19.07.2021

Avviso di sicurezza / FSCA 002-21

Prodotti interessati che presentano il problema:

Nome prodotto	N. Identificativo	Rif. catalogo	N. lotto	Numero di partita SAP	Data di scadenza (GG/MM/AAA)
ID-Antigen profile II	50380	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

Note: Le microprovette della ID-Card coinvolte sono quelle per anti-k e Anti-Kp^a. Le microprovette per anti-Kp^b, anti-Jk^a, anti-Jk^b e ctl non presentano problemi.

Gentile Cliente,

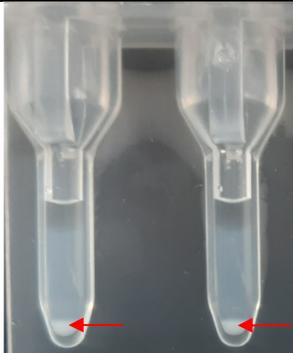
Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua immediata e urgente attenzione. Bio-Rad sta volontariamente conducendo un'azione correttiva di sicurezza per i prodotti sopra indicati.

Descrizione del problema:

Desideriamo condividere informazioni relative ad un artefatto visibile prima dell'utilizzo della ID-Card, osservato quando si utilizza il lotto sopra citato di schedine ID-Antigen profile II.

Si è osservato che le microprovette anti-k (KEL2) e anti-Kp^a (KEL3) presentano un deposito biancastro sul fondo della microprovetta (si veda immagine sotto).

Tabella 1: Esempio di deposito biancastro nelle schedine di ID-Antigen profile II

Aspetto normale della ID-Card	ID-Card difettosa con deposito biancastro
	

Il difetto è presente su tutte le ID-Card del lotto 50380 29 01, può interferire con la lettura automatica della reazione sugli analizzatori e lettori IH (Saxo ID-Reader II, Banjo ID-Reader, IH-500 e IH-1000) e genera risultati inaspettati (fig. 1) per campioni sia positivi che negativi.



Figura 1: Esempi di risultati positivo (immagine a sinistra) e negativo (immagine a destra) quando si utilizzano le ID-card coinvolte.

Impatto sul paziente:

La tabella seguente riassume l'impatto e i rischi di reazioni falso positive e di reazioni non interpretabili per ogni applicazione.

	Applicazione	Impatto
Impatto sul risultato	Tipizzazione per antigeni k e Kp ^a	Sussiste il rischio di risultati non interpretabili o falsi positivi nella tipizzazione per questi antigeni, se effettuata con i numeri di lotto sopra elencati.
Rischi nel contesto della tipizzazione dei donatori	Tipizzazione per l'antigene k	Impatto clinico principale: Il sangue k negativo è estremamente raro. Un risultato non interpretabile porterebbe a un ritardo nell'approvvigionamento di sangue k negativo che sarebbe di giovamento a pazienti con un anti-k e che necessitano di trasfusione. Un risultato falso positivo non permetterebbe di individuare un donatore di sangue raro che sarebbe di giovamento a pazienti con un anti-k e che necessitano di trasfusione.
	Tipizzazione per l'antigene Kp ^a	Impatto clinico trascurabile: Una reazione non interpretabile potrebbe fare ritardare il risultato poiché richiederebbe ulteriori esami per consentire di selezionare i globuli rossi compatibili per la trasfusione quando si sospetta un anti-Kp ^a . Le unità di globuli rossi Kp ^a positivi non sarebbero utilizzate per pazienti con un anti-Kp ^a noto.
Rischio nel contesto della tipizzazione dei pazienti	Tipizzazione per l'antigene k	Impatto clinico marginale: Una reazione non interpretabile o falso positiva potrebbe far ritardare il risultato a causa delle ulteriori indagini necessarie. Si dovrebbe effettuare un test di compatibilità prima di una trasfusione se il paziente presenta un alloanticorpo. In un contesto prenatale, sarebbero necessari ulteriori esami per verificare la specificità dell'anticorpo e valutare la sua concentrazione mediante titolazione.
	Tipizzazione per l'antigene Kp ^a	Impatto clinico da trascurabile a marginale: Una reazione non interpretabile potrebbe fare ritardare il risultato poiché richiederebbe ulteriori esami per consentire di selezionare i globuli rossi compatibili per la trasfusione quando si sospetta un anti-Kp ^a . Le unità di globuli rossi Kp ^a positivi non sarebbero utilizzate per pazienti con un anti-Kp ^a noto. In un contesto prenatale, sarebbero necessari ulteriori esami per verificare la specificità dell'anticorpo e valutare la sua concentrazione mediante titolazione.

Le consigliamo di valutare questa situazione con il Suo biologo per stabilire se si ritiene necessario ripetere l'esame e intraprendere le azioni appropriate in base alle condizioni cliniche, all'anamnesi e ad altri dati di laboratorio pertinenti del paziente.

Misure cautelari immediate per l'utente:

Le chiediamo gentilmente di eseguire le seguenti azioni:

1. **Interrompere immediatamente l'uso** delle ID-Card "ID-Antigen Profile II" del lotto numero **50380 29 01** ed eliminare quelle non ancora utilizzate
2. Utilizzare un altro lotto di ID-Antigen Profile II o altre ID-Card destinate alla tipizzazione per antigeni k e Kp^a come:

Nome prodotto	N. Identificativo	N. catalogo
Anti-Kp ^a	50290	007301
Anti-Kp ^a /Kp ^b	51260	006061
Anti-K/k	51220	006021

3. Le chiediamo di compilare e firmare il modulo per conferma di ricevimento "Modulo di risposta del cliente" restituendolo insieme al "Certificato di distruzione" allegato.

La preghiamo di trasmettere queste informazioni a tutte le persone coinvolte nel Suo istituto e/o di inoltrarle a tutte le sedi in cui potrebbero essere stati trasferiti i prodotti.

Si rammenta che l'agenzia governativa europea competente è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza.

In caso di domande, voglia innanzitutto contattare il servizio di supporto tecnico locale:

CTS_IHD_CE@Bio-Rad.com

I nostri rappresentanti sono stati debitamente ragguagliati per aiutarla a gestire questa situazione.

Nel ringraziarla per la Sua tempestiva collaborazione, ci scusiamo per tutti gli eventuali inconvenienti causati da questa azione.

Cordiali saluti,

*

Quality Assurance Representative
Diane Galéa

Marketing Director Immunohematology
Marc Meyer

*(Firme sono nella lettera originale del produttore)



Si prega di compilare e inviare il presente modulo di risposta, entro il 05.08.2021 a:
Bio-Rad Svizzera: CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Cliente – Modulo di Risposta / Conferma di Ricevimento

Urgente Avviso di Sicurezza (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-21 IHD
Si prega di inoltrarlo a tutti gli utenti finali del prodotto!

Dispositivo interessato:

Nome prodotto	N. catalogo	N. lotto IHD	N. lotto SAP	Data di scadenza
ID-Antigen profile II	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

Informazioni del Cliente:

Ospedale / Laboratorio	«Name» «Name_2»
Nome del responsabile sottoscrittore	
Indirizzo (Via, CAP, Città)	«Street_Name» «Postal_Code» «Location», «Country3»
Numero di telefono	
Numero di conto del cliente	«ShipTo_Party»

DICHIARAZIONE:

- Ho letto e compreso il contenuto della Field Action relativa al prodotto indicato e ho seguito le istruzioni fornite da Bio-Rad.

Numero di prodotti interessati ricevuti:	_____	Numero di prodotti interessati distrutti:	_____
Se il numero di prodotti distrutti e ricevuti non corrisponde, si prega di giustificare la differenza:			

Data

Nome, Timbro e Firma