



Cressier, 17 Ottobre 2022

Lettera di follow-up Avviso di Sicurezza / FSCA 003-22

Prodotti interessati che presentano il problema:

Nome Prodotto	UDI-DI	No. di catalogo	Versione	Numero di Serie
IH-500	07611969167623 0361052206369	001500 001500RECOND	Tutte	Tutti

Gentile Cliente,

Desideriamo condividere con Lei ed il Suo team un'ulteriore informazione relativa all'Azione Correttiva di Sicurezza rilasciata nel mese di Settembre 2022.

Nella nostra precedente comunicazione Le è stato comunicato che l'algoritmo di lettura dell'IH-500 potrebbe non essere in grado di rilevare accuratamente la mancata dispensazione del campione di globuli rossi (RBC), indicando un risultato positivo "++++" anziché Empty "E" (vuoto).

Come indicato nell'Avviso di Sicurezza (FSN), fino ad ora i casi segnalati riguardano tutti schede (ID-Cards) destinate al raggruppamento ABO o alla conferma ABD (vedi prodotti evidenziati nella Tabella 1). Questi casi erano legati alla mancata dispensazione del campione di RBC nei pozzetti Anti-A **e/o** Anti-B, il che significa che l'errore di dispensazione poteva verificarsi in diversi pozzetti dello stesso campione dispensato.

L'analisi di questi casi, e le ulteriori indagini interne effettuate, hanno indicato che questo problema può teoricamente verificarsi su altre schede (ID-Cards) con lo stesso tipo di dispensazione (10uL di sospensione di RBC in ID-Diluent 2). La Tabella 1 fornisce un elenco di tutte le schede (ID-Cards) interessate e potenzialmente interessate.

Per queste schede (ID-Cards) non è possibile escludere completamente il rischio di ottenere falso positivo come risultato, in caso di mancata dispensazione della sospensione di RBC. La Tabella 2, che descrive l'impatto sul paziente, è stata aggiornata per includere l'uso previsto di queste schede (ID-Cards).

Id n°	REF	Nome Prodotto	Codice Test
45470	001397	DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K	MO33A ; MO33C
45480	001398	DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K	MO33A ; MO33C
50012	001043 / 001044 / 001045 / 001046	DiaClon ABO/Rh for Patients	MI35A ; MI35B ; MO01
50053*	001254 / 001255 / 001256 / 001257	DiaClon ABD-Confirmation for Patients	MO10
50057	001284 / 001285 / 001286 / 001287	DiaClon ABD (DVI-) Confirmation for Patients	MO10
50092	001234 / 001237 / 001236 / 001235	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	MO31X ; MO31
50093	001264 / 001267 / 001266 / 001265	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients	MO31X ; MO31
50481	001324 / 001323 / 001326 / 001325	DiaClon ABO/D	MI36A ; MI36B MO01A
50492*	001344 / 001347 / 001346 / 001345	DiaClon ABO/D + DAT	MO01B
50682	002437 / 002431 / 002439 / 002438	DiaClon Type + Screen	CN11 ; MO11
50741*	001275 / 001276	DiaClon ABO/D (DVI-, DVI-) + Reverse Grouping	MO31A ; MO31B
50742	001248 / 001249	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	MO31A ; MO31B
50981	001386	DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping	MO32 ; MO32A
51011	001037 / 001033 / 001039 / 001038	DiaClon ABO/Rh for Donors	MI37A ; MI37B ; MO02
51051*	001134 / 001133 / 001136 / 001135	DiaClon ABD-Confirmation for Donors	MO12
51090	001365 / 12010791	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors	PR31C ; PR31D
51160	001374 / 001376	DiaClon ABO/DVI+/DVI- + DAT	MO01E
52040	001294 / 001296 / 001297	DiaClon ABO/DVI- for Patients	MO01F5
52050	001424 / 001425 / 001427	DiaClon ABO/DVI-	MO01G5
50850	002151 / 002154	ID-DiaClon Anti-c	HO001
50110	002124 / 002127 / 002126 / 002125	DiaClon Rh-Subgroups + K	MO09A
50710	002224 / 002225 / 002226 / 002227	DiaClon Rh + K Pheno II	MO09B
52000 + 52020	002134 / 002137 / 002136 / 002135 001711 / 001714	DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K + Control Card A	MO09C; MO09CC
50171	001251 / 001252	DiaClon Anti-DVI neg.	MO09E
52010 + 52020	001321 52020	DiaClon Anti-Cw + Control Card A	MO09F; MO09FM



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Id n°	REF	Nome Prodotto	Codice Test
52030	002234 / 002237	DiaClon RhD + Phenotype	MO09G5
50200	002121	DiaClon Anti-K	MO44D
51210	006011	DiaClon Anti-M/N	MO45D
50212	007011	DiaClon Anti-M	PR44M
50221	007111	DiaClon Anti-N	PR44N

*** Schede (ID-Cards) per le quali il problema descritto è stato segnalato nell'avviso sui pozzetti Anti-A e/o Anti-B.**

Tabella 1_ Schede (ID-Cards) e Codici Test nello scopo dell'avviso FSCA 003-22

Applicazione Sottotipo	Impatto sulla Reazione	Ambito Medico di Utilizzo	Fattori Mitiganti / Sequenze di Eventi
Determinazione diretta e indiretta combinata del gruppo	Falso positivo	Trasfusione	Questa situazione causerà una discrepanza tra la tipizzazione diretta e indiretta o con i risultati precedenti del paziente. In prima determinazione, un paziente viene sempre tipizzato due volte, compreso un ulteriore test prima della trasfusione. Nel caso in cui la trasfusione diventasse urgente, è possibile utilizzare unità di sangue O RhD negativo compatibile sottoposte a cross-match, in attesa del gruppo ABO/D finale.
Determinazione diretta e indiretta combinata del gruppo	Falso positivo	Qualifica donatore	Questa situazione causerà una discrepanza tra la tipizzazione diretta e indiretta o i risultati precedenti del donatore. In prima determinazione, un donatore viene sempre tipizzato due volte, in seguito viene tipizzato ogni volta che effettua una donazione. L'unità di sangue viene tenuta in attesa finché la discrepanza non viene risolta.
Conferma ABD per pazienti	Falso positivo	Trasfusione	La scheda di conferma ABD per il paziente viene usata per quei pazienti per i quali esiste uno storico dei risultati nel Laboratory Informatics System, basati su almeno due determinazioni del gruppo sanguigno ABO (diretta e indiretta). Nel caso in cui la trasfusione diventasse urgente, è possibile utilizzare unità di sangue O RhD negativo compatibile sottoposte a cross-match, in attesa del gruppo ABO/D finale.
Conferma ABD per donatori	Falso positivo	Qualifica donatore	La scheda di conferma ABD per il donatore viene usata per quei donatori per i quali esiste uno storico dei risultati nel Laboratory Informatics System, basati su almeno due determinazioni del gruppo sanguigno ABO (diretta e indiretta). L'unità di sangue viene tenuta in attesa finché la discrepanza non viene risolta.
Tipizzazione RH1(D)	Falso positivo	Trasfusione	La tipizzazione RhD viene effettuata insieme a quella ABO e segue la stessa regola. È necessario un secondo risultato per confermare un risultato precedente alla tipizzazione. Nel caso in cui la trasfusione diventi urgente, è possibile selezionare sangue RhD negativo.
Tipizzazione RH1(D)	Falso positivo	Qualifica donatore	La tipizzazione RhD viene effettuata insieme a quella ABO e segue la stessa regola. È necessario un nuovo risultato per confermare un risultato prestabilito. L'unità di sangue viene tenuta in attesa fino a quando non viene risolta la discrepanza.
Altre tipizzazioni di antigeni	Falso Positivo	Trasfusione	Questi antigeni aggiuntivi non vengono testati di routine (tranne che in alcuni Paesi). Possono essere determinati nei seguenti casi (secondo le raccomandazioni locali): 1. Il test degli antigeni fa parte del processo di identificazione degli anticorpi. Viene assegnata una specificità anticorpale se il paziente risulta negativo per il rispettivo antigene. La reazione positiva dovrebbe indurre a ulteriori indagini. 2. Profilassi per i pazienti trasfusi cronicamente. Una reazione positiva può portare alla trasfusione di unità positive, esponendo il paziente a un rischio di allo-immunizzazione che dipende da diversi fattori legati al

Applicazione Sottotipo	Impatto sulla Reazione	Ambito Medico di Utilizzo	Fattori Mitiganti / Sequenze di Eventi
			<p>paziente, al numero di trasfusioni e all'immunogenicità dell'antigene. Se questa allo-immunizzazione si verifica, deve essere rilevata durante il controllo post-trasfusionale.</p> <p>3. Profilassi per la trasfusione di donne con potenziale fertile. Una reazione positiva può portare alla trasfusione di unità positive, esponendo la paziente a un rischio di allo-immunizzazione che dipende da diversi fattori legati alla paziente, al numero di trasfusioni e all'immunogenicità dell'antigene. Se questa allo-immunizzazione si verifica, deve essere rilevata durante il controllo post-trasfusionale. Anche se sono stati descritti casi estremamente rari di HDFN, la probabilità di sviluppare idrope con anticorpi diversi da anti-D, anti-C e anti-K è bassa.</p>
		Qualifica donatore	<p>Questi antigeni aggiuntivi possono essere testati su richiesta quando un paziente che necessita di trasfusione è allo-immunizzato (specificità anticorpale assegnata), o per costituire un inventario di unità a fenotipo esteso. Un'unità risultata positiva non sarà utilizzata per effettuare una trasfusione ad un paziente con il rispettivo allo-anticorpo.</p>

Tabella 2 Applicazioni nello scopo dell'avviso FSCA 003-22 e impatto sul paziente

Come comunicato precedentement tramite l'Avviso di Sicurezza FSN 003-022, consigliamo di:

1. Assicurarsi che la manutenzione preventiva, inclusa la sostituzione dell'ago, sia stata eseguita secondo le nostre istruzioni.
2. Disattivare la funzione di autovalidazione in IH-Com (questo influenzerà tutti i risultati dei test), *oppure*
3. Contattare lo specialista di zona per determinare la soluzione appropriata (ad es. configurare un reflex test in IH-COM, inviare un commento automatico al LIS).

Se si riscontra un problema di dispensazione erroneamente interpretata, consigliamo di:

1. Invalidare il risultato
2. Ripetere the test
3. Se il problema persiste, contattare i rappresentanti del servizio di assistenza tecnica locale.

La preghiamo di assicurare che tali informazioni siano trasmesse a tutte le persone interessate nel Suo istituto e/o di inoltrarle alle strutture in cui potrebbero essere stati trasferiti i prodotti.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Per eventuali domande, contatti innanzitutto i rappresentanti del servizio di assistenza tecnica locale:

CTS_IHD_CE@Bio-Rad.com

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

Cordiali saluti,

Quality Assurance Representative

Amélie Bérard-David

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñiz



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

CLIENTE – MODULO DI RISPOSTA / CONFERMA DI RICEVIMENTO

Lettera di follow-up sull'Avviso di Sicurezza - FSCA 003-22

Segmento Prodotto Bio-Rad: IHD

Numerodi Registrazione Unico (SRN): CH-MF-000020826

PRODOTTO

UDI-DI prodotto	Nome Prodotto	No. Catalogo	Numero di Serie	Versione Software
07611969167623 03610522063697	IH-500	001500 001500RECOND	Tutti	Tutte

INFORMAZIONI CLIENTE

Nome Cliente :	
Nome Responsabile Sottoscrivente :	
Indirizzo :	
Numero di Telefono / Fax :	
Numero Account Cliente :	

DICHIARAZIONE :

- Ho ricevuto le informazioni riguardanti l'avviso di sicurezza in merito al prodotto o ai prodotti sopra indicati e ho agito seguendo le istruzioni di Bio-Rad.

Data:

Firma Cliente (e Timbro se applicabile)