



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

## **URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**

### **Reagenti per test di screening anticorpale**

**Questa lettera contiene informazioni importanti sulla sicurezza. Assicurarsi che tutti gli utenti interessati della propria struttura siano a conoscenza di questa lettera e delle azioni raccomandate nella stessa.**

**All'attenzione del personale di laboratorio**

**Si prega di conservare questa lettera a scopo di archiviazione**

**Data:** 07/03/2024

**Riferimento Bio-Rad:** FSCA 003-24

**Fabbricante legale:**

DiaMed GmbH

Numero di Registrazione Unico (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Gentile Cliente / Distributore,

scopo di questa lettera è informarLa in merito ad un problema qualitativo che stiamo riscontrando con i reagenti Bio-Rad per lo screening degli anticorpi.

#### **Motivo dell'Avviso di Sicurezza**

Abbiamo rilevato un aumento dei reclami e degli eventi avversi legati a reazioni deboli e non specifiche quando si utilizzano i reagenti di screening ID-System nel test indiretto dell'antiglobulina (IAT) per campioni di QC, donatori e pazienti.

I clienti che hanno utilizzato sia il metodo manuale sia quello strumentale, hanno riferito risultati di reazione debolmente positivi (identificati come "?", "wR", "+/-" e talvolta "+" sugli strumenti) anziché la reazione chiaramente negativa "-" attesa.

Queste reazioni dubbie o, in alcuni casi, debolmente positive possono verificarsi in modo casuale tra i lotti.



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

Le indagini condotte finora indicano come possibile responsabile del fenomeno la combinazione di alcuni lotti di reagenti con alcuni lotti di ID-Card.

### Rischio per la salute

In conformità alle linee guida implementate nel Suo laboratorio, un risultato di screening non interpretabile e/o debolmente positivo comporta ulteriori indagini prima di qualsiasi trasfusione. Un'indagine sui risultati di screening non interpretabili può causare un potenziale ritardo nella comunicazione del risultato.

### Identificazione del prodotto interessato

L'aumento dei reclami riguarda i prodotti elencati di seguito:

<b>ID-DiaCell I-II-III</b> , Id-n° 45184 <b>ID-DiaCell I-II-III Asia</b> , Id-n° 45330 <b>LISS/Coombs</b> , Id-n° 50531 <b>Coombs Anti-IgG</b> , Id-n° 50540
Reagenti e ID-Card da utilizzare per lo screening degli anticorpi nel test indiretto dell'antiglobulina nei pazienti e/o nei donatori.

UDI Prodotto	Numero di catalogo	Numero(i) di partita/lotto	Date di produzione/distribuzione	Data di scadenza
07611969000968	004310	<b>Tutti i lotti attualmente in uso e quelli futuri fino a nuovo avviso*</b>		
07611969014521	004310VJ			
07611969012060	003614			
07611969000845	004014			
07611969010080	004017			
07611969000869	004016			
07611969000852	004015			
07611969014736	004015VJ			
07611969233045	004015VC			
07611969071487	004023			
07611969000876	004024			
07611969010097	004027			
07611969000890	004026			
07611969000883	004025			
07611969014743	004025VJ			

\*L'insorgenza del problema varia a seconda della combinazione di determinati lotti di reagenti con determinati lotti di ID-Card.



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

---

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

La capacità di rilevare anticorpi clinicamente significativi da parte dei reagenti interessati non è influenzata dal problema descritto sopra. Per questo motivo, può continuare a utilizzare questi prodotti per lo scopo previsto.

Nel caso in cui si verificasse una reazione non specifica che influisce sulla capacità di fornire risultati, Bio-Rad chiede ai clienti interessati da questo avviso di adottare le seguenti misure:

1. Se disponibile in laboratorio, ripetere il test con un lotto di ID-Card diverso.  
*Se il problema persiste o se non si dispone di altri lotti di ID-Card,*
2. Passare a un altro lotto di cellule ricevuto nell'ambito dell'ordine in corso.

**La ringraziamo sin d'ora se vorrà continuare a segnalare eventuali problemi al nostro team di assistenza, che si metterà in contatto con il laboratorio per raccogliere le informazioni pertinenti.**

Questo può includere:

- Il registro giornaliero con immagini
- Informazioni sullo strumento utilizzato o sul test manuale
- Informazioni sui lotti di reagenti utilizzati (ID-Card e ID-Cell)
- La frequenza di reazioni "wR" o deboli osservate rispetto al totale giornaliero dei test di screening
- Campioni IH-QC interessati
- Campioni di pazienti/donatori interessati

La preghiamo di adoperarsi affinché questo avviso venga trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o a tutte le organizzazioni alle quali i dispositivi interessati sono stati trasferiti.

La invitiamo a compilare e restituire il modulo di risposta allegato il più presto possibile; avremo così la certezza che ha ricevuto questa importante comunicazione.

## Soluzione da parte di Bio-Rad

Bio-Rad ha molto a cuore la qualità e la sicurezza dei prodotti e ha indagato diligentemente su tutti i problemi sollevati. Continuiamo a indagare sulle cause di questo problema e sulle misure correttive da adottare.

Bio-Rad continua a garantire la consegna dei prodotti in base agli ordini in corso. La terremo informata su eventuali sviluppi e aggiornamenti significativi.

L'Autorità Nazionale (di regolamentazione) competente è stata informata del presente avviso di sicurezza.



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

---

**Informazioni di contatto**

Per qualsiasi domanda in relazione alla presente comunicazione, si prega di contattare il Supporto tecnico Bio-Rad di zona. [CTS\\_IHD\\_CE@bio-rad.com](mailto:CTS_IHD_CE@bio-rad.com).

Bio-Rad desidera assicurare che la massima priorità è il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità. Siamo spiacenti per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Mario Wijker  
Bio-Rad SVP, RAQA



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

## MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA

Riferimento Bio-Rad: FSCA 003-24  
Linea di prodotto Bio-Rad: IHD  
Numero di Registrazione Unico (SRN): CH-MF000020826

### PRODOTTO

UDI Prodotto	Nome prodotto	N. catalogo	N. di serie/lotto	Data di scadenza
07611969000968	ID-DiaCell I-II-III	004310	<b>Tutti i lotti attualmente in uso e quelli futuri fino a nuovo avviso</b>	
07611969014521	ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		
07611969012060	ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
07611969000845	LISS/Coombs	004014		
07611969010080	LISS/Coombs	004017		
07611969000869	LISS/Coombs	004016		
07611969000852	LISS/Coombs	004015		
07611969014736	LISS/Coombs	004015VJ		
07611969233045	LISS/Coombs	004015VC		
07611969071487	Coombs Anti-IgG	004023		
07611969000876	Coombs Anti-IgG	004024		
07611969010097	Coombs Anti-IgG	004027		
07611969000890	Coombs Anti-IgG	004026		
07611969000883	Coombs Anti-IgG	004025		
07611969014743	Coombs Anti-IgG	004025VJ		

### INFORMAZIONI SUL CLIENTE / DISTRIBUTORE

Nome Cliente:	
Nome responsabile:	
Indirizzo:	
Numero di Telefono / Fax:	
Numero account:	



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

## DICHIARAZIONE

- Non è stato ricevuto alcun prodotto interessato dal presente Avviso di Sicurezza.
- Ho preso atto delle informazioni riportate nel presente Avviso di Sicurezza in merito al prodotto o ai prodotti sopra indicati e ho proceduto secondo le istruzioni fornite da Bio-Rad.
- Da completare a cura dei Distributori: tutti i clienti sono stati informati in merito a questo Avviso di Sicurezza e hanno proceduto secondo le istruzioni indicate da Bio-Rad.  
Numero di clienti informati: \_\_\_\_\_

Numero di prodotti interessati ricevuti:	NA	Numero di confezioni interessate corrette/smaltite/rese (in base alle istruzioni fornite nell'Avviso di Sicurezza):	NA
Se il numero di confezioni corrette/smaltite/rese è diverso dal numero ricevuto, si prega di indicare la differenza: NA			

Data:

Firma del Cliente / Distributore (e timbro, se previsto):

Si prega di restituire questo modulo a:  
**CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com**