

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: 15.10.2024

Riferimento Bio-Rad: FSCA 003-24 Follow-up

Fabbricante legale:

DiaMed GmbH

Numero di Registrazione Unico (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Gentile Cliente / Distributore,

Lo 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 nel test indiretto dell'antiglobulina (IAT).

Motivo dell'Avviso di Sicurezza

In una precedente comunicazione, L'abbiamo informata di un problema qualitativo che stiamo riscontrando con alcuni dei nostri reagenti utilizzati per i test di screening degli anticorpi. Questa comunicazione di aggiornamento ha lo scopo di informarLa sulla gamma di prodotti e applicazioni coinvolte.

Possiamo confermare che, sia nei metodi manuali che in quelli automatizzati, è possibile ottenere risultati di reazione debolmente positivi (identificati come "?", "wR", "+/-" e talvolta "+" sugli strumenti), invece di una reazione chiaramente negativa "-" prevista in **qualsiasi applicazione di IAT.**

In questa fase della nostra indagine, possiamo confermare che i reagenti di globuli rossi sono esclusi dalla causa primaria. Tuttavia, non possiamo escludere che tali reagenti, associati alle ID-Card coinvolte, siano fattori che contribuiscono ad aumentare la frequenza dei fenomeni osservati. Ecco perché lo screening e l'identificazione degli anticorpi sono le applicazioni più colpite.

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

LISS/Coombs , Id-n° 50531 Coombs Anti-IgG , Id-n° 50540 DiaScreen* , Id-n° 50571
ID-Card da utilizzare per lo screening degli anticorpi nel test indiretto dell'antiglobulina nei pazienti e/o nei donatori.

Nome Prodotto	UDI Prodotto	Numero di Catalogo	Numer o(i) di partita/lotto	Date di produzione/distribuzione	Data di scadenza
LISS/Coombs	07611969000845	004014	Tutti i lotti attualmente in uso e quelli futuri fino a nuovo avviso*		
	07611969010080	004017			
	07611969000869	004016			
	07611969000852	004015			
	07611969014736	004015VJ			
	07611969233045	004015VC			
Coombs Anti-IgG	07611969071487	004023			
	07611969000876	004024			
	07611969010097	004027			
	07611969000890	004026			
	07611969000883	004025			
	07611969014743	004025VJ			
DiaScreen*	07611969001095	004704			
	07611969010134	004707			
	07611969001118	004706			
	07611969001101	004705			
	07611969233120	004705VJ			

*ID-Card DiaScreen, solo i pozzetti Anti-IgG+C3d sono coinvolti.

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

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, ID-Cell, ecc.)
- 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.

Siamo ora in grado di escludere i reagenti di globuli rossi come causa primaria. Ulteriori analisi sono in corso nell'ambito di un'indagine approfondita sui componenti e su ogni singola fase del processo di produzione delle ID-Card.

Continuiamo a indagare sulle cause di questo problema e sulle misure correttive da adottare per evitare che si ripeta.



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

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.

Informazioni di contatto

L'assistenza tecnica Bio-Rad è costantemente aggiornata con le ultime informazioni sull'indagine e sulle possibili azioni da intraprendere per aiutarvi a gestire questa situazione.

Per qualsiasi domanda in relazione alla presente comunicazione, si prega di contattare il Supporto tecnico Bio-Rad:

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 / Switzerland
Phone: +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 Follow-up

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
07611969000845	LISS/Coombs	004014	Tutti i lotti attualmente in uso e quelli futuri fino a nuovo avviso	
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		
07611969001095	DiaScreen	004704		
07611969010134	DiaScreen	004707		
07611969001118	DiaScreen	004706		
07611969001101	DiaScreen	004705		
07611969233120	DiaScreen	004705VJ		

INFORMAZIONI SUL CLIENTE / DISTRIBUTORE

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



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +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