

Cressier, 23 settembre 2022

Avviso di sicurezza / FSCA 003-22

Prodotti interessati che presentano il problema:

Nome prodotto	UDI-DI	N. catalogo	Versione	Numero di serie
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Tutte	Tutti

Gentile Cliente,

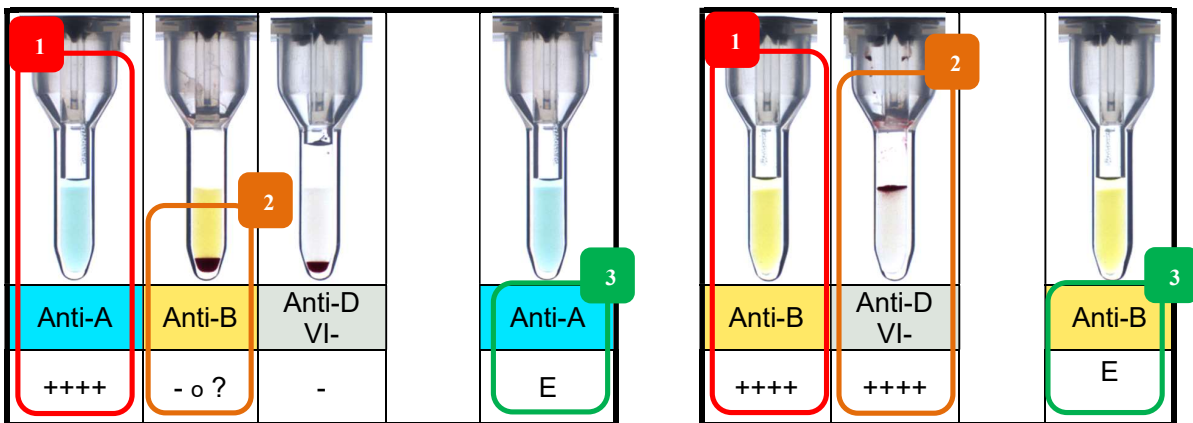
Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua immediata e urgente attenzione. Bio-Rad sta volontariamente conducendo un'azione correttiva di sicurezza per i prodotti sopra indicati.

Descrizione del problema:

Vogliamo condividere con Lei e il Suo team informazioni relative ad un problema che potrebbe verificarsi durante l'esecuzione dei test del gruppo sanguigno ABO per pazienti e/o donatori con lo strumento IH-500.

Se nel pozzetto Anti-A o Anti-B non è presente il campione di globuli rossi (RBC), l'algoritmo di lettura dell'IH-500 potrebbe non essere in grado di rilevare accuratamente la mancata dispensazione e indicare un risultato positivo invece di Empty "E" (vuoto) come previsto (vedi figura 1).

Dell'intero parco di strumenti installati, che comprende più di 1500 macchine, solo 6 casi di questo tipo sono stati portati alla nostra attenzione nel 2022, il che indica una bassa incidenza di questo problema.



- (1) Comportamento non previsto dell'IH-500: il pozzetto non dispensato ha fornito un risultato positivo "++++"**
- (2) La mancata dispensazione in un pozzetto viene seguita in genere da una doppia dispensazione nel pozzetto successivo (risultati negativi indicati con "?" o "-", risultato positivo indicato come previsto)**
- (3) Comportamento previsto dell'IH-500: il pozzetto non riempito ha fornito "E", invalidando il risultato**

Figura 1: Risultati previsti e non previsti per pozzetti Anti-A (sinistra) e Anti-B (destra) vuoti

Impatto sul paziente:

Applicazione Sottotipo*	Impatto sulla reazione	Ambito medico di utilizzo	Fattori mitiganti / Sequenza 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. La prima volta, 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.

* Nota: Questo problema non riguarda i test del gruppo sanguigno ABO per neonati, in quanto prevedono un diverso tipo di dispensazione della sospensione di globuli rossi (50 µL di sospensione di globuli rossi all'1%).

Le consigliamo di valutare questa situazione con il Suo direttore medico 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.

Misura protettiva immediata per l'utente:

Consigliamo di:

1. assicurarsi che la manutenzione preventiva, inclusa la sostituzione dell'ago, sia stata eseguita secondo le nostre istruzioni.
2. A partire da ora, verificare tutti i risultati futuri ottenuti su Anti-A e Anti-B seguendo una delle istruzioni seguenti:
 - a. disattivare la funzione di autovalidazione in IH-Com (questo influenzerà tutti i risultati dei test)
oppure
 - b. 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 il 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.

Nota: la nuova versione del software 3.1 dell'IH-500 include il miglioramento dell'algoritmo di lettura per la rilevazione di pozzetti vuoti. Le informazioni relative al rilascio del nuovo software verranno comunicate in un FSN di follow-up entro la fine del 2022.

Si rammenta che l'Agenzia europea di regolamentazione è stata informata di questo Avviso di Sicurezza.

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

ihd-cts-italy@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,

TRANSMITTED BY
SOUTHERN EUROPE QUALITY ASSURANCE MANAGER

STEFANIA MOSCA


Quality Assurance Representative

Amélie Bérard-David

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñiz



**Bio-Rad
Laboratories S.r.l.**

Soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Bio Rad
Laboratories Inc. (USA)

20054 Segrate - Milano
Via Cellini, 18/A
Tel. 02-21609.1
Fax 02-21609.398 Via Cellini
18/A Telex 320410 BIORAD

Capitale Sociale € 5.681.027 i.v.
R.E.A. Milano 807526
Registro Imprese Milano
C. Fiscale / P. IVA 00801720152

MODULO DI RISPOSTA

Numero di riferimento dell'Avviso di Sicurezza: FSCA 003-22

Segmento prodotto Bio-Rad: IHD

Numero di registrazione unico (SRN): CH-MF-000020826

PRODOTTO

UDI prodotto	Nome prodotto	N. catalogo	N. di serie	Versione software
07611969167623	IH-500	001500	Tutti	Tutte
03610522063697		001500RECOND		

INFORMAZIONI CLIENTE

Nome cliente:	
Nome responsabile sottoscrittore:	
Indirizzo:	
Numero di telefono/fax:	
Numero account cliente:	

DICHIARAZIONE:

- Nessun prodotto interessato ricevuto
- 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.

Numero di prodotti interessati ricevuti:	N/A	Numero di prodotti interessati corretti/distrutti/restituiti (come applicabile alle istruzioni dell'azione sul campo):	N/A
Se il numero di prodotti corretti/distrutti/restituiti è diverso da quello ricevuto, si prega di giustificare la differenza: N/A			

Data:

Firma cliente (e timbro, se applicabile)

Si prega di restituire questo modulo a: ihd-cts-italy@bio-rad.com