

Cressier, 22 dicembre 2020

Avviso di sicurezza / FSCA 004-20

Prodotti interessati che presentano il problema:

Nome prodotto	N. catalogo	N. lotto	Data di scadenza
ID-Dia (Diego) Positivo	004134 / 004134VJ	Tutti i lotti attualmente in corso di validità	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO*/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO*/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell ABO*	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /		

* Per questi prodotti è stata osservata soltanto un'omogeneizzazione insufficiente ma nessuna reazione aspecifica.

Altri reagenti della stessa gamma di prodotti che non presentano questo problema, ma richiedono comunque attenzione:

Nome prodotto	N. catalogo	N. lotto	Data di scadenza
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP **	005310 / 005310VJ	Tutti i lotti attualmente in corso di validità	
ID-DiaScreen VP-VIP **	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P **	004214 / 004214VJ		

** I due fenomeni descritti in questa lettera non sono stati osservati né sul campo, né durante le indagini condotte su questi prodotti. Tuttavia, Le chiediamo di prestare attenzione anche a questi prodotti e La preghiamo di segnalarci ogni eventuale problema derivato da questi fenomeni.

Gentile cliente,

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

Descrizione del problema:

Desideriamo informare Lei e il Suo team riguardo a due fenomeni che potrebbero emergere durante l'utilizzo dei prodotti sopra elencati.

Riteniamo che la causa all'origine di entrambi i fenomeni sia molto probabilmente correlata al tipo di flaconi in vetro utilizzati per la produzione dei pannelli di emazie.

Il primo fenomeno riguarda le reazioni aspecifiche osservate principalmente nei campioni QC, ma anche in eluati e campioni di pazienti. Si possono verificare inaspettatamente reazioni dubbie o, in alcuni casi, reazioni falsamente positive tra diversi batch o anche all'interno dello stesso batch. Questo fenomeno è osservabile sia con i metodi manuali sia con tutti i metodi automatizzati.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di reazioni che si possono osservare quando si verifica il fenomeno (l'immagine 1 della Figura 1 mostra una normale reazione negativa a scopo di confronto). Queste reazioni aspecifiche variano da un risultato dubbio (immagini 2 e 3) a un risultato positivo (immagini 4 e 5), come illustrato nella Figura 1.

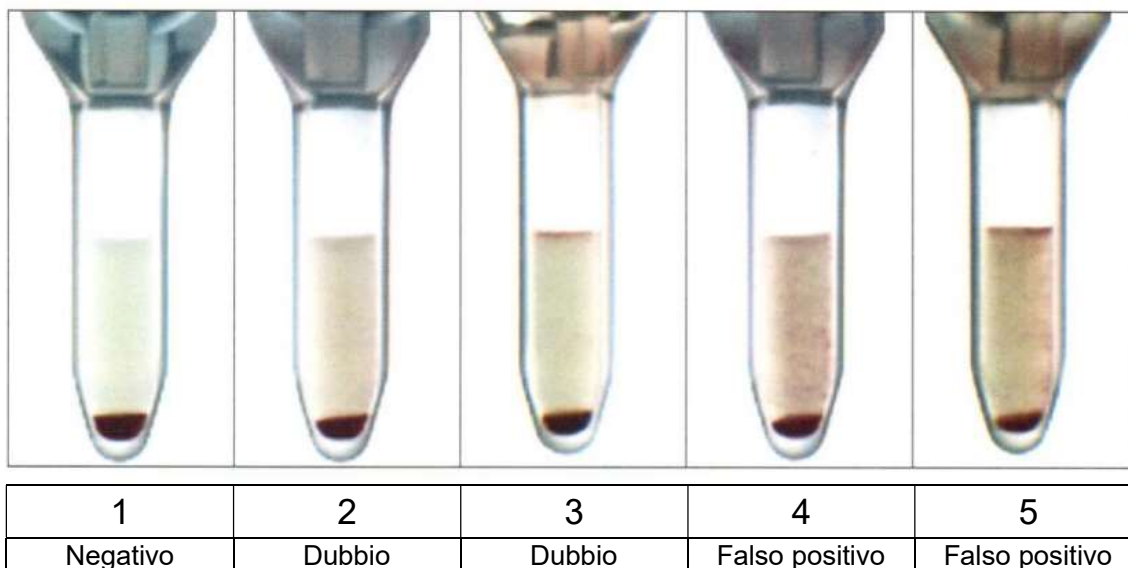


Figura 1_Esempio di reazioni aspecifiche osservate nel test dell'antiglobulina indiretto

L'analizzatore (Banjo ID-Reader, Saxo ID-Reader II, IH-1000, IH-500 o Classic ID-GelStation) può interpretare con "?", "wR", "wF" o "DP" (immagini 2 e 3 della Figura 1) o qualsiasi opzione fino a ++ (immagini 4 e 5 della Figura 1), in base all'intensità della reazione.

Il secondo fenomeno concerne l'omogeneizzazione insufficiente delle emazie all'interno dei flaconi quando vengano conservate a bordo dello strumento, **IH-500 o IH-1000**, e quando il volume residuo sia ≤ 2 mL. La carenza di omogeneizzazione può determinare la dispensazione di emazie a bassa concentrazione nei pozzetti delle schedine-ID.

Consultare il capitolo 6.4.2.2 del manuale utente di IH-1000 e il capitolo 7.2.1.2 del manuale utente di IH-500 per informazioni sulle modalità di visualizzazione del volume residuo del reagente.

Di seguito è riportato un esempio di reazione (Figura 2) che può essere osservato in presenza di un pellet di piccole dimensioni. L'immagine di confronto mostra un pozzetto con la quantità prevista di emazie.

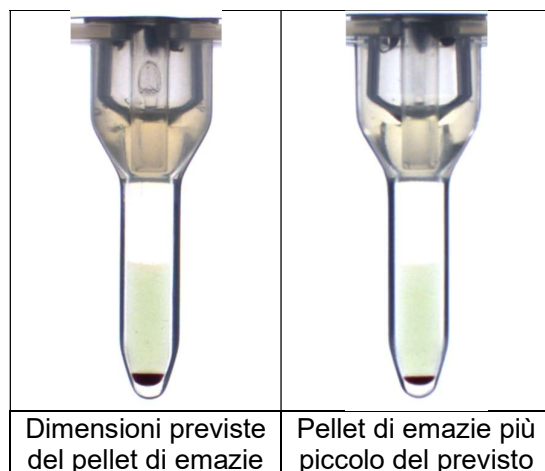


Figura 2_Esempio di pellet di piccole dimensioni osservato in caso di omogeneizzazione insufficiente delle emazie

Impatto sul paziente:

È stata condotta la valutazione dei rischi.
 Di seguito sono elencati gli esiti per ogni applicazione.

		Fenomeno di reazione aspecifica	Fenomeno di omogeneizzazione insufficiente
	Impatto della reazione	Reazione falsamente positiva	Reazione più debole o, nel peggiore dei casi, reazione falsamente negativa
Impatto sul risultato	Screening anticorpale	Comporta l'esecuzione di ulteriori indagini che possono ritardare la refertazione del risultato finale.	Una reazione più debole non ha conseguenze, mentre una reazione falsamente negativa può determinare un risultato negativo che può condizionare il trattamento del paziente nel contesto prenatale o trasfusionale. Consigliamo di valutare la situazione insieme al biologo per stabilire se sia necessario ripetere il test.

	Identificazione anticorpale	Comporta l'esecuzione di ulteriori indagini che possono ritardare la refertazione del risultato finale.	Una reazione più debole non ha conseguenze, mentre una reazione falsamente negativa comporta l'esecuzione di ulteriori indagini che possono ritardare la refertazione del risultato finale.
	Determinazione inversa dei gruppi ABO	<i>Fenomeno non osservato</i>	Una reazione più debole non ha conseguenze, mentre una reazione falsamente negativa comporta l'esecuzione di ulteriori indagini che possono ritardare la refertazione del risultato finale.

Misura protettiva immediata per l'utente:

In presenza di una **reazione aspecifica** durante la validazione dei risultati (fare riferimento alla Figura 1), consigliamo di:

1. Invalidare il risultato.
2. Ripetere il test utilizzando flaconi non aperti dello stesso lotto.

Se il problema persiste

3. Ripetere il test utilizzando un kit di un nuovo lotto.

Se il problema viene riscontrato anche con un nuovo lotto

4. Utilizzare un metodo alternativo.

Il problema potrebbe presentarsi con qualsiasi lotto attualmente in corso di validità. Per questo motivo, è opportuno passare al lotto più recente ricevuto solo se il problema persiste con il lotto in uso.

Se si lavora con la validazione automatica attivata, consigliamo la conferma visiva di tutti i risultati positivi dei test dell'antiglobulina indiretti.

L'**omogeneizzazione insufficiente**, con conseguente formazione di pellet più piccoli, si verifica quando il volume residuo di reagente nel flacone diminuisce.

In presenza di pellet di dimensioni inferiori al previsto, durante la validazione dei risultati (fare riferimento alla Figura 2 o confrontare con altri risultati disponibili) consigliamo di:

1. Invalidare il risultato.
2. Scaricare il reagente, agitarlo delicatamente per omogeneizzarlo e ricaricarlo nuovamente nello strumento.
3. Ripetere il test.

Se il problema persiste

4. Ripetere il test con un flacone non aperto.



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

Per prevenire questo fenomeno, in particolare se si utilizza la validazione automatica dei risultati, consigliamo di ripetere manualmente la sospensione delle emazie almeno ogni ora agitando delicatamente i flaconi, quando il volume residuo sia ≤ 2 mL.

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

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

Per qualsiasi domanda, contatti innanzitutto il nostro servizio di assistenza all'indirizzo e-mail:

ihd-cts-italy@bio-rad.com

I nostri rappresentanti sono stati ragguagliati su come aiutarla a gestire questa situazione.

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

Cordiali saluti,

Quality Assurance Representative

Marketing Director Immunohematology

Diane Galéa

Marc Meyer



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

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

20090 Segrate - Milano
Via Cellini, 18/A
Tel. 02-21609.1
Fax 02-21609.398 Via Cellini
18/ATElex 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 DELL'UTILIZZATORE FINALE

Numero di riferimento della Field Action: FSCA 004-20

Divisione Bio-Rad: IHD

PRODOTTO

Nome Prodotto	N. Catalogo	N. Lotto/Serie	Data di Scadenza
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Tutti i lotti attualmente in corso di validità	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell ABO	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /		
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310 / 005310VJ		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P	004214 / 004214VJ		

INFORMAZIONI CLIENTE

Laboratorio / Ospedale:	
Responsabile:	
Indirizzo :	
Telefono / Fax:	

DICHIARAZIONE:

- Ho letto e compreso il contenuto della Field Action relativa ai prodotti indicati e ho seguito le istruzioni fornite da Bio-Rad.

Numero di prodotti coinvolti, ricevuti:		Numero di prodotti coinvolti, smaltiti:	
Nel caso in cui il numero dei prodotti smaltiti non corrisponda al numero dei prodotti ricevuti, vi preghiamo di indicare il motivo della discrepanza:			

Data:

Firma e Timbro

Vi preghiamo di restituire il presente modulo a: ihd-cts-italy@bio-rad.com