



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

Cressier, 12 aprile 2022

## Avviso di sicurezza / FSCA 004-20 Aggiornamento

**Prodotti interessati che presentano il problema:**

Nome prodotto	N. catalogo	N. lotto	Data di scadenza
ID-Dia (Diego) Positivo	004134 / 004134VJ	Tutti i numeri di lotto fino ai lotti indicati negli allegati	
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		

Gentile Cliente,

questa lettera fornisce un aggiornamento relativo all'avviso di sicurezza FSCA 004-20 riguardante le cellule sopracitate.

Nel mese di dicembre 2020, Bio-Rad ha emesso questo avviso di sicurezza in seguito all'identificazione di 2 fenomeni osservati:

1) Reazioni aspecifiche su campioni CQ, campioni ed eluati che possono portare a "?", "wR", "wF" o "DP" o qualsiasi reazione positiva fino a ++ quando eseguiti in automatico;

2) Omogeneizzazione insufficiente delle emazie all'interno dei flaconi quando vengono conservate sullo strumento (IH-500 o IH-1000) e/o quando il volume residuo scende sotto i 2

ml, tale fenomeno può determinare la dispensazione di reagenti a bassa concentrazione nei pozzetti delle schedine.

Nella comunicazione iniziale ritenevamo che la causa all'origine di entrambi i fenomeni fosse correlata al tipo di flaconi in vetro utilizzati nel processo di produzione. Oggi, siamo lieti di annunciare che la causa principale del problema è stata confermata e che l'azione correttiva è stata attuata a livello di produzione.

Flaconi in vetro di fornitori diversi sono stati testati per arrivare a selezionare un candidato idoneo che potesse confermare la correzione di entrambi i fenomeni descritti. Tale candidato è stato inserito nel nostro processo di produzione.

Per la disponibilità dei reagenti prodotti con tali nuovi flaconi, fare riferimento agli allegati che riportano in dettaglio il codice prodotto e la data di consegna secondo il calendario stabilito.

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 rammenta che l'agenzia governativa europea competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

In caso di domande, contattare il servizio di supporto tecnico locale al seguente indirizzo mail:

**[ihd-cts-italy@bio-rad.com](mailto: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 questo avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,

TRANSMITTED BY  
SOUTHERN EUROPE QUALITY ASSURANCE MANAGER

STEFANIA MOSCA



---

*Quality Assurance Representative*

*Marketing Manager Reagents*

Diane Galéa

Inger-Anne Torsheim

### Allegato II

Elenco del primo lotto prodotto con i nuovi flaconi per ogni codice, consegna **settimana 20 (gruppo A)** come da abbonamento

Nome prodotto	N. catalogo	Numero di lotto IHD	Data di scadenza
ID-Dia (Diego) Positivo	004134	05980.55.2	11 luglio 2022
ID-DiaCell SF	003640	06060.23.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell Pool	003630	06070.80.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell Pool	003631	06070.80.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO/I-II	003610	45002.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618	45012	11 luglio 2022
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316	45070.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell I-II	003613	45151.15.1	11 luglio 2022
ID-DiaPanel	004114	45161.42.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell I-II-III	004310	45184.92.1 45184.93.1 45184.94.1 45184.95.1 45184.96.1 45184.97.1 45184.98.1	11 luglio 2022
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311	45200.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614	45330.08.1	11 luglio 2022
ID-DiaScreen Prophylax	004330	45660.46.2	11 luglio 2022
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310	45194 45194 45194	11 luglio 2022
ID-DiaScreen VP-VIP	005311	45210.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaPanel-P	004214	45171.42.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO A1, A2, B, O	003619	45022.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO A1, A2, B	003617	45082.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO A1, B, O	003615	45352.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO A1, B	003624	45092.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO A1	003620	06012.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO A2	003621	06022.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO B	003622	06032.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaCell ABO O	003623	06042.20.1	11 luglio 2022
ID-DiaPanel Plus 6	004414	<i>Per questo prodotto la prima consegna con i nuovi flaconi è prevista per la settimana 24</i>	