



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

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> | |