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

Cressier, 26-01-2023

Avviso di sicurezza/ *FSCA 001-23*

Prodotti interessati che presentano il problema

Nome prodotto	UDI-DI	N. catalogo	Versione software	Numero di serie
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	**04.08.11**	Tutti

Gentile Cliente,

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

Descrizione del problema

Desideriamo comunicare a Lei e al suo team alcune informazioni su un problema che potrebbe essere osservato sull'analizzatore di gruppi sanguigni **IH-1000, versione software 04.08.11**, utilizzato con il software di gestione dati IH-Com versione 5.2.5 Service Pack.

Quando vengono richiesti in IH-Com uno o più test di compatibilità e di autocontrollo, in determinate circostanze descritte di seguito, può accadere che IH-1000 esegua erroneamente il test combinato, causando distribuzioni non corrette nei pozzetti delle schedine e risultati non interpretabili (wR) in IH-Com. Questo può condurre, in ultima battuta, a un'interpretazione errata del test di compatibilità (falso positivo o falso negativo) durante la validazione manuale del risultato.

Il problema può emergere in presenza delle seguenti condizioni:

1) *L'utente richiede test di compatibilità e di autocontrollo per lo stesso paziente.*
2) *La funzione di combinazione automatica dei test è attiva nel connector di IH-1000* e viene richiesto un test combinato (vedere tabella 1) OPPURE è già installato un test combinato nel connector di IH-1000.*
3) *Il test viene eseguito su una schedina riutilizzabile.*
4) *La funzione di rilascio nel cassetto è disattivata per i test di compatibilità e autocontrollo.*

** Contatti il rappresentante Bio-Rad locale per ottenere maggiori informazioni sulla configurazione di IH-1000.*

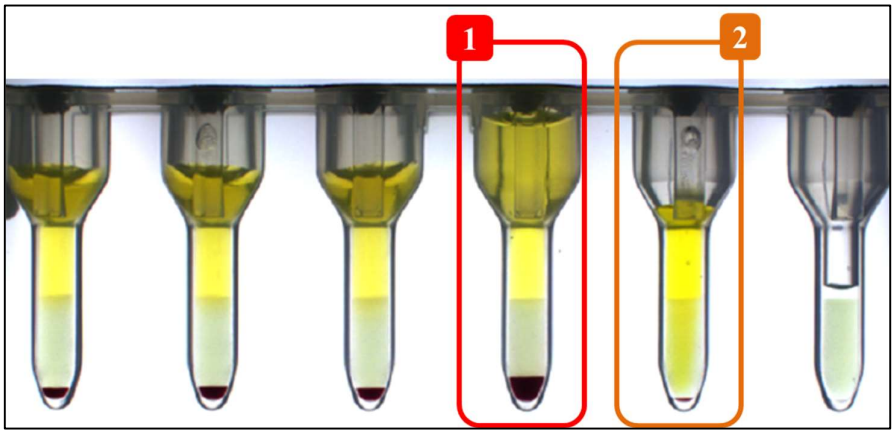
In presenza di queste condizioni, i singoli test (richiesti da IH-Com) vengono trattati da IH-1000 come test combinati (esecuzione di PR80D / PR80E / PR80F / PR80H / PY80D) e può accadere che i campioni provenienti dallo stesso paziente e da donatori diversi vengano erroneamente dispensati nello stesso pozzetto piuttosto che in pozzetti separati (vedere l'esempio in Figura 1).

Una volta elaborati i test, IH-Com visualizza lo stesso pozzetto per tutti i risultati di compatibilità.

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

Test richiesti separatamente su IH-Com	Test combinati eseguiti da IH-1000
PR70 autocontrollo (Coombs) + PR80 compatibilità (Coombs)	**PR80D**: compatibilità + AC (Coombs)
PR80H compatibilità crociata (papaina)+Acp + PR80A compatibilità (soluzione fisiologica)	**PR80E**: compatibilità + AC (soluzione fisiologica)
PR70B Autocontrollo (bromelina)+ PR80B compatibilità (bromelina)	**PR80F**: compatibilità + AC (bromelina)
PR70A autocontrollo (papaina) + PR80 compatibilità (Coombs)	**PR80H**: compatibilità (papaina)+Acp
PY70 autocontrollo (Coombs Anti-IgG) PY80 compatibilità (Coombs Anti-IgG)	**PY80D:** compatibilità +AC (Coombs Anti-IgG)

Tabella 1_Elenco dei test separati e dei corrispondenti test combinati



1. IH-1000 ha dispensato 3 diversi test nel pozzetto 4.
2. Il campione in eccesso è stato dispensato nel pozzetto 5.

Figura 1_Esempio di errata dispensazione del test combinato

Impatto sul paziente

Sull'intero parco strumenti installati, è stato portato alla nostra attenzione un solo reclamo relativo a questo problema. La probabilità che questo problema si verifichi e conduca a un falso risultato per un test di compatibilità è bassa, ma non può essere completamente esclusa.

Le conseguenze di un falso positivo o un falso negativo per il paziente sono rispettivamente:

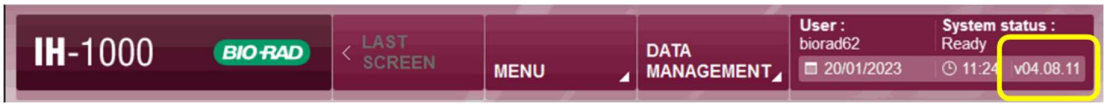
- Possibile ritardo della trasfusione.
- Mancata identificazione di un alloanticorpo che potrebbe causare una reazione trasfusionale. La gravità di questa reazione dipende dalla specificità dell'eventuale alloanticorpo.

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

Misura protettiva immediata per l'utente

Il problema descritto si verifica **in presenza di entrambe le seguenti condizioni**:

a) Versione software 04.08.11 installata su IH-1000. La versione è visualizzata nell'angolo in alto a destra dell'interfaccia utente di IH-1000, accanto all'indicazione di data/ora/utente.

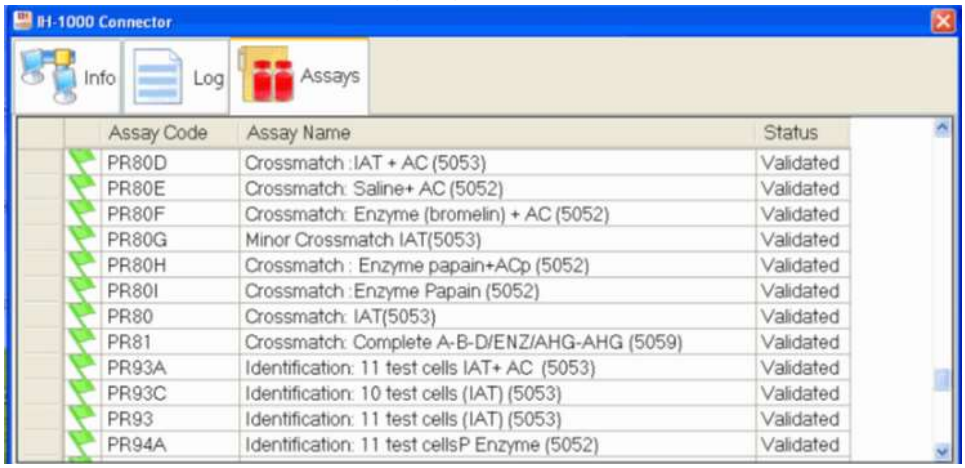


E

b) Sul connector di IH-1000 è installato uno qualsiasi dei test elencati nella Tabella 1 (separatamente o in combinazione). Per verificare l'elenco dei test:

- Fare clic sull'icona "IH-1000 Connector" sul PC di IH-1000 per aprire il connector di IH-1000.

- Fare clic sulla scheda "Assays" (Test) per visualizzare l'elenco dei codici dei test installati.



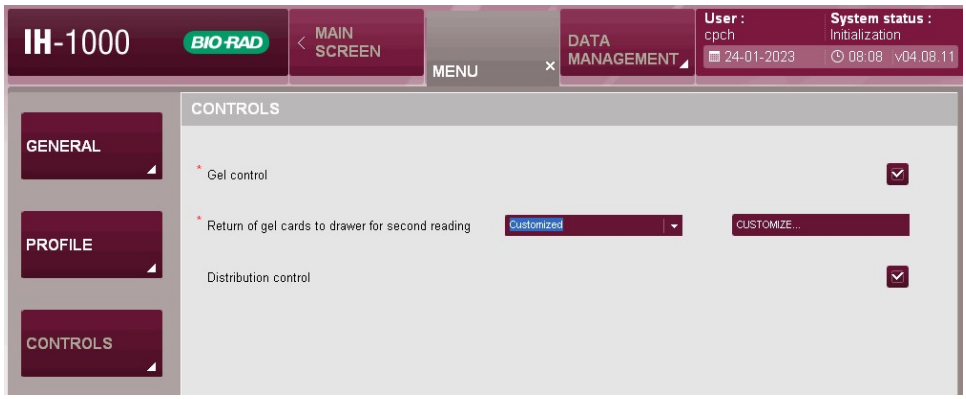
Assay Code	Assay Name	Status
PR80D	Crossmatch :IAT + AC (5053)	Validated
PR80E	Crossmatch: Saline+ AC (5052)	Validated
PR80F	Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052)	Validated
PR80G	Minor Crossmatch IAT(5053)	Validated
PR80H	Crossmatch : Enzyme papain+ACp (5052)	Validated
PR80I	Crossmatch :Enzyme Papain (5052)	Validated
PR80	Crossmatch: IAT(5053)	Validated
PR81	Crossmatch: Complete A-B-D/ENZ/AHG-AHG (5059)	Validated
PR93A	Identification: 11 test cells IAT+ AC (5053)	Validated
PR93C	Identification: 10 test cells (IAT) (5053)	Validated
PR93	Identification: 11 test cells (IAT) (5053)	Validated
PR94A	Identification: 11 test cellsP Enzyme (5052)	Validated

- Controllare se i codici dei test indicati nella Tabella 1 sono presenti con lo stato "Validated" (Validato).

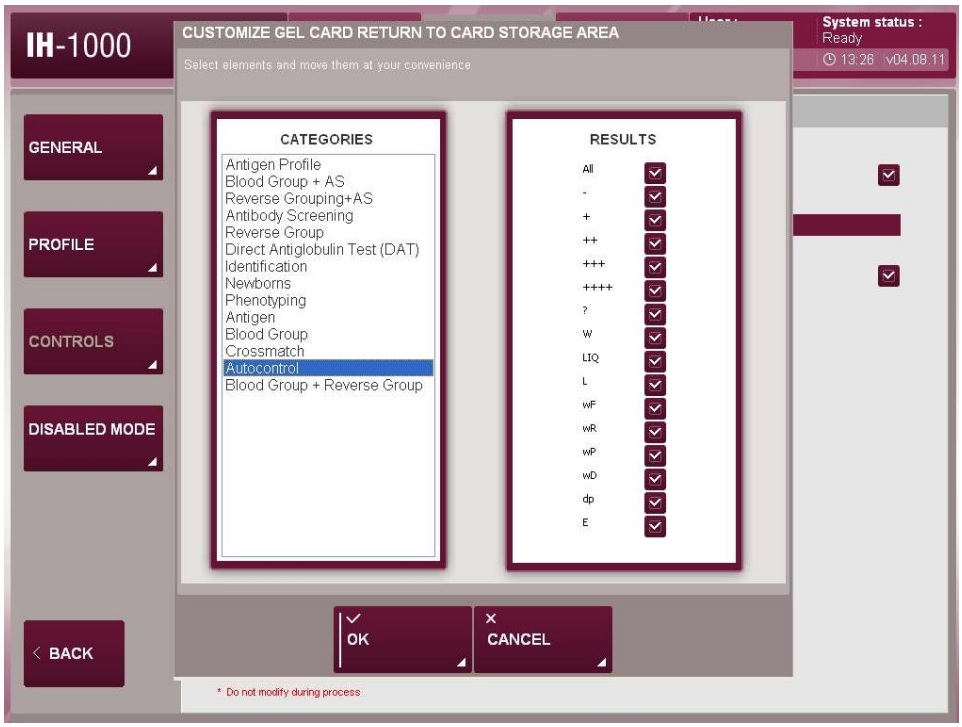
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Se sono presenti le due condizioni sopra elencate, si consiglia di:

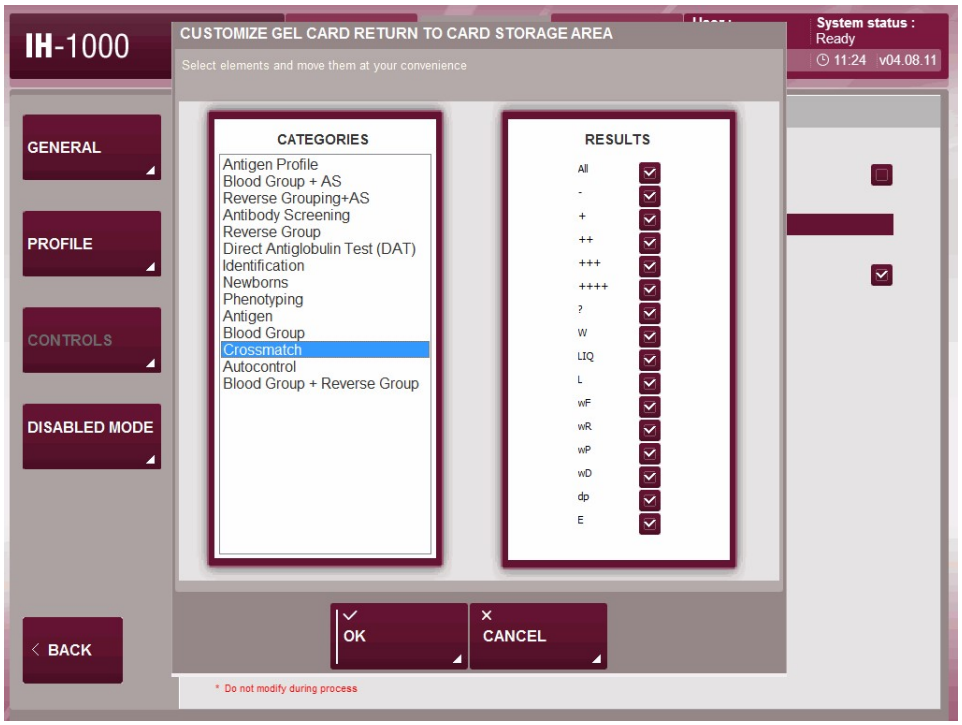
1) Accedere al menu delle opzioni di IH-1000 e, nella scheda Controlli, abilitare la funzione "Attivazione delle schedine da ricontrollare", selezionando l'opzione Personalizzato (consultare il Manuale d'uso di IH-1000, sezioni 8.4 e 6.1.4 c).



Fare clic su "PERSONALIZZATO" e nel menu che appare selezionare "Tutte" per le categorie di test "Autocontrollo" e "Crossmatch".



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



In questo modo si evita l'esecuzione errata di un test combinato. Le schedine verranno riportate nelle posizioni 4, 5, 9, 10, 13, 14, 15, 18, 19 e 20 del cassetto. Verificare che queste posizioni siano disponibili e che i rack porta schedine siano vuoti. Per garantire una corretta identificazione dei rack vuoti, utilizzare i rack bianchi (REF 009888) per le schedine riportate nel cassetto.

2) Contattare immediatamente il servizio di assistenza tecnica per modificare le impostazioni di IH-1000/IH-Com. Una volta modificate le impostazioni di IH-1000/IH-Com, è possibile disattivare la funzione “schedine da ricontrollare” per ripristinare lo stato nominale di IH-1000. I nostri rappresentanti sono pronti ad assisterLa nell'implementazione di misure correttive adeguate e durature nel Suo laboratorio.

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

La preghiamo di verificare che tali informazioni siano trasmesse a tutte le persone coinvolte nel Suo istituto e/o di inoltrarle alle strutture in cui potrebbero essere stati trasferiti i prodotti.

Si rammenta che l'Agenzia europea di regolamentazione è stata informata di questa Azione correttiva di sicurezza.

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

ihd-cts-italy@bio-rad.com

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

Cordiali saluti,

Quality Assurance Representative	*International Product Manager Automated Solutions*
Amélie Bérard-David	Martina Hanzalik

TRANSMITTED BY
SOUTHERN EUROPE QUALITY ASSURANCE MANAGER
STEFANIA MOSCA

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 02-21609.399

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

MODULO DI RISPOSTA RELATIVO ALL'AVVISO DI SICUREZZA

Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza: FSCA 001-23
Segmento prodotto Bio-Rad: IH
Numero di registrazione unico (SRN): CH-MF-000020826

PRODOTTO

Nome prodotto	UDI-DI	N. catalogo	Versione software	Numero di serie
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	**04.08.11**	Tutti

INFORMAZIONI CLIENTE

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

DICHIARAZIONE

Sono a conoscenza delle informazioni sull'avviso di sicurezza relativa al/i prodotto/i sopra indicato/a e:

- ❑ Non sono interessato/a dal problema descritto perché il mio laboratorio presenta una o più delle seguenti condizioni:
  - ❑ Non sto utilizzando la versione 04.08.11 del software di IH-1000, ma una versione precedente.
  - ❑ I test descritti nella Tabella 1 non sono installati sul mio dispositivo.

- ❑ Sono interessato/a del problema descritto, ho attuato la misura di protezione immediata descritta al punto 1) e ho contattato il servizio clienti Bio-Rad per ricevere assistenza.

Numero di dispositivi installati interessati dal problema: (N. P. se non pertinente)	

Data: Firma cliente (e timbro, se applicabile)

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

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

Cressier, 09-02-2023

Rettifica per
Avviso di sicurezza/ *FSCA 001-23*

Prodotti interessati che presentano il problema:

Nome prodotto	UDI-DI	N. catalogo	Versione software	Numero di serie
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	**04.08.11**	Tutti

A Pagina 1

Per:

Test richiesti separatamente su IH-Com	Test combinati eseguiti da IH-1000
PR70 autocontrollo (Coombs) + PR80 compatibilità (Coombs)	**PR80D**: compatibilità + AC (Coombs)
PR80H compatibilità crociata (papaina)+Acp + PR80A compatibilità (soluzione fisiologica)	**PR80E**: compatibilità + AC (soluzione fisiologica)
PR70B Autocontrollo (bromelina)+ PR80B compatibilità (bromelina)	**PR80F**: compatibilità + AC (bromelina)
PR70A autocontrollo (papaina) + PR80 compatibilità (Coombs)	**PR80H**: compatibilità (papaina)+Acp
PY70 autocontrollo (Coombs Anti-IgG) PY80 compatibilità (Coombs Anti-IgG)	**PY80D:** compatibilità +AC (Coombs Anti-IgG)

Tabella 1_Elenco dei test separati e dei corrispondenti test combinati

Si legga:

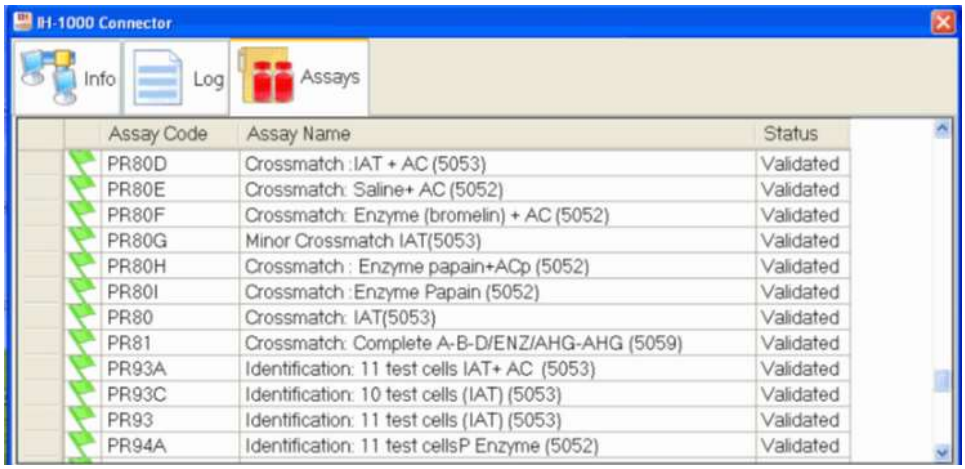
Test richiesti separatamente su IH-Com	Test combinati eseguiti da IH-1000
PR70 autocontrollo (Coombs) + PR80 compatibilità (Coombs)	**PR80D**: compatibilità + AC (Coombs)
PR70H autocontrollo (soluzione fisiologica) **PR80A** compatibilità (soluzione fisiologica)	**PR80E**: compatibilità + AC (soluzione fisiologica)
PR70B Autocontrollo (bromelina)+ PR80B compatibilità (bromelina)	**PR80F**: compatibilità + AC (bromelina)
PR70A autocontrollo (papaina)+ PR80I compatibilità (papaina)	**PR80H**: compatibilità (papaina)+Act
PY70 autocontrollo (Coombs Anti-IgG) PY80 compatibilità (Coombs Anti-IgG)	**PY80D:** compatibilità +AC (Coombs Anti-IgG)

Tabella 1_Elenco dei test separati e dei corrispondenti test combinati

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

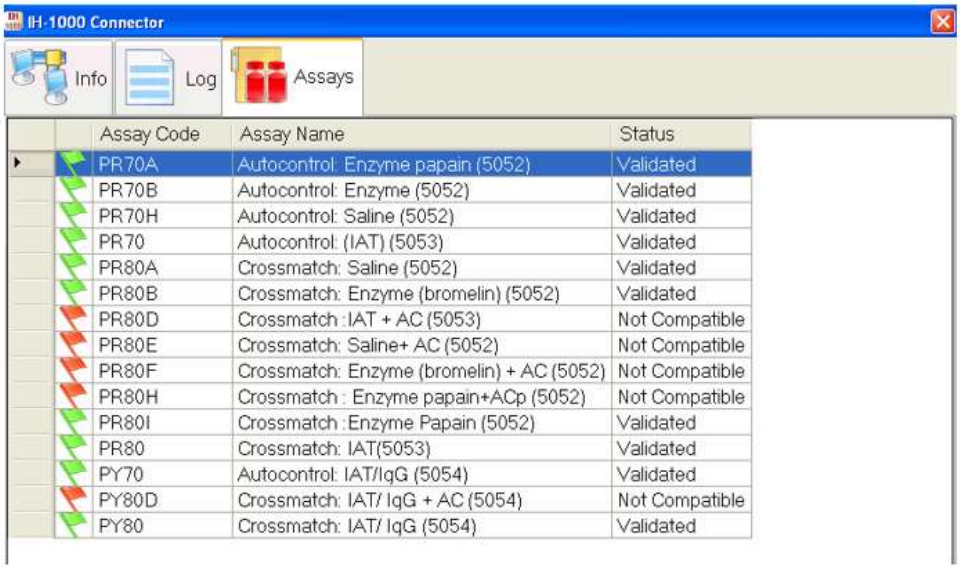
A Pagina 3

Schermata:



Assay Code	Assay Name	Status
PR80D	Crossmatch :IAT + AC (5053)	Validated
PR80E	Crossmatch: Saline+ AC (5052)	Validated
PR80F	Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052)	Validated
PR80G	Minor Crossmatch IAT(5053)	Validated
PR80H	Crossmatch : Enzyme papain+ACp (5052)	Validated
PR80I	Crossmatch :Enzyme Papain (5052)	Validated
PR80	Crossmatch: IAT(5053)	Validated
PR81	Crossmatch: Complete A-B-D/ENZ/AHG-AHG (5059)	Validated
PR93A	Identification: 11 test cells IAT+ AC (5053)	Validated
PR93C	Identification: 10 test cells (IAT) (5053)	Validated
PR93	Identification: 11 test cells (IAT) (5053)	Validated
PR94A	Identification: 11 test cellsP Enzyme (5052)	Validated

sostituita da:



Assay Code	Assay Name	Status
PR70A	Autocontrol: Enzyme papain (5052)	Validated
PR70B	Autocontrol: Enzyme (5052)	Validated
PR70H	Autocontrol: Saline (5052)	Validated
PR70	Autocontrol: (IAT) (5053)	Validated
PR80A	Crossmatch: Saline (5052)	Validated
PR80B	Crossmatch: Enzyme (bromelin) (5052)	Validated
PR80D	Crossmatch :IAT + AC (5053)	Not Compatible
PR80E	Crossmatch: Saline+ AC (5052)	Not Compatible
PR80F	Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052)	Not Compatible
PR80H	Crossmatch : Enzyme papain+ACp (5052)	Not Compatible
PR80I	Crossmatch :Enzyme Papain (5052)	Validated
PR80	Crossmatch: IAT(5053)	Validated
PY70	Autocontrol: IAT/IgG (5054)	Validated
PY80D	Crossmatch: IAT/ IgG + AC (5054)	Not Compatible
PY80	Crossmatch: IAT/ IgG (5054)	Validated