

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
Anti-k, Rif 007251

Questa lettera contiene informazioni importanti sulla sicurezza. Assicurarsi che tutti gli utenti interessati della propria struttura siano a conoscenza di questa lettera e delle azioni raccomandate nella stessa.

All'attenzione di: Personale di laboratorio

Si prega di conservare questa lettera per i vostri archivi

Data: 20/02/2024
Riferimento Bio-Rad: FSCA 001-24

Fabbricante legale:
DiaMed GmbH
Numero di Registrazione Unico (SRN): CH-MF000020826
GLN: 7601001392533

Gentile cliente / distributore,

Lo scopo di questa lettera è quello di informarLa sulle ID-Card Bio-Rad **Anti-k** (cellano). È stata identificata un'anomalia che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti.

Motivo dell'avviso di sicurezza:

È stato rilevato che l'**anti-k** può provocare reazioni falsamente positive con campioni k negativi.

I casi segnalati finora sono stati confermati durante le nostre indagini. Possono verificarsi reazioni falsamente positive fino a una reazione “++”.

Reazione prevista per campione k (KEL2) negativo (lotto non interessato)	Reazione aspecifica per campione k (KEL2) negativo (lotto interessato)	Reazione prevista per campione k (KEL2) positivo

Rischio per la salute:

Nella maggior parte dei casi, il problema verrà rilevato durante i test per il controllo qualità del lotto o se la storia pregressa del paziente o del donatore è nota.

In rari casi, il problema può passare inosservato da parte dell'utente e un risultato potrebbe essere interpretato erroneamente come positivo per il pozzetto anti-k.

Nel contesto della trasfusione o della malattia emolitica del feto e del neonato (HDFN), una reazione falsamente positiva può portare a ulteriori indagini e quindi a un ritardo nel risultato.

Nel contesto della qualificazione del donatore, una reazione falsamente positiva può portare a perdere una rara donazione di sangue k negativo.

Le consigliamo di valutare questa situazione con il Suo direttore medico per stabilire se è 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.

Identificazione del prodotto interessato:

Anti-k

La ID Card "Anti-k" è destinata ad essere utilizzata per il gruppo sanguigno, per determinare il seguente antigene espresso sui globuli rossi umani (RBC): k (KEL2) del sistema Kell dei gruppi sanguigni.

UDI Prodotto	Numero catalogo	Numero di partita/lotto (SAP)	Numero di partita/lotto (IHD)	Data fabbricazione	Data scadenza
07611969001477	007251	8858195402	50260 54 02	18/12/2023	30/09/2024

Azione(i) da intraprendere da parte del Cliente:

Bio-Rad richiede che i clienti interessati da questo avviso intraprendano le seguenti azioni nel caso in cui si ottenga una reazione \leq "++" per il pozzetto anti-k:

- Utilizzare metodi alternativi per confermare il risultato per mezzo di altri reagenti disponibili sul mercato, ad esempio:
 - o Test in provetta con Seraclone Anti-k, Ref 808126, oppure;
 - o ID-Cards ID-Antigen Profile II, Ref 008610, oppure;
 - o Altri reagenti destinati all'identificazione dell'antigene k (KEL2).

Le reazioni \geq "+++" sono realmente positive e indicano la presenza dell'antigene k (KEL2).

Si prega di accertare che questo avviso venga trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a tutte le organizzazioni in cui i dispositivi interessati sono stati trasferiti.

Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta allegato il più presto possibile in modo da essere certi di aver ricevuto questa importante comunicazione.

Soluzione da parte di Bio-Rad:

La causa più probabile delle reazioni aspecifiche è la materia prima policlonale utilizzata per produrre l'ID-Card anti-k. Bio-Rad sta identificando una fonte alternativa di materia prima policlonale per individuare una soluzione a breve termine.

L'Autorità Competente (Regolatoria) Nazionale è stata informata del presente avviso di sicurezza.

Informazioni di contatto:

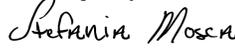
Per qualsiasi domanda in relazione alla presente comunicazione, Vi preghiamo di contattare il Supporto tecnico Bio-Rad di zona.

ihd-cts-italy@bio-rad.com

Bio-Rad desidera assicurarvi che la nostra massima priorità è il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità. Siamo spiacenti per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Mario Wijker
Bio-Rad SVP, RAQA

*Transmitted by Southern Europe
Quality Assurance Manager*

DocuSigned by:

9A5E6E86683C4A0...