



Διορθωτική ενέργεια ασφάλειας πεδίου (FSCA)

Αντιδραστήριο ομαδοποίησης του ABO-RH1 και φαινοτυποποίησης του RH-KEL

Μικροπλάκες E.M.®Technology

DuoLys Kit - Αρ. παρτίδας 468 000/ 469 000

Απαιτείται άμεση ενέργεια

Αναφ. της Diagast: FSCA/2024/13 FR
19 Απριλίου 2024

Αγαπητή πελάτισσα, Αγαπητέ πελάτη,

Στόχος αυτής της ενημερωτικής επιστολής για την ασφάλεια είναι να σας ενημερώσει σχετικά με μία άμεση διορθωτική ενέργεια που αφορά στις παρτίδες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος DuoLys με αριθμό αναφοράς 79960 που περιλαμβάνονται στον ακόλουθο πίνακα και χρησιμοποιούνται για την ομαδοποίηση του ABO-RH1 και τη φαινοτυποποίηση του RH-KEL στο ρομπότ QWALYS®

	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
DuoLys kit Αναφ. 79960	468 000	31/03/2025
	469 000	31/03/2025

Περιγραφή της ανωμαλίας

Η DIAGAST παρατήρησε ένα ελάττωμα φωτεινότητας στην απεικόνιση που επιτρέπει την ανίχνευση των κενών κυψελίδων σε μία από τις γραμμές παραγωγής της από τις 29/09/2023 έως τις 23/02/2024.

Μέχρι στιγμής, αυτή η ανωμαλία αφορά όλες τις παρτίδες που παρήχθησαν με εξαίρεση την παρτίδα 478000.

Το περιστατικό (κενές κυψελίδες) ορίστηκε σε 0,4% μικροπλάκες.

Κίνδυνος για τους δότες και τους λήπτες

Στην απίθανη περίπτωση μιας κενής κυψελίδας, η αντίδραση συγκόλλησης δεν θα είναι δυνατή λόγω της απουσίας αντισώματος, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει μία ψευδώς αρνητική αντίδραση.

➤ Για την ομαδοποίηση του ABO-RH1,

Η διαμόρφωση του τεστ προβλέπει μία δοκιμή ερυθροκυττάρων και μία δοκιμή πλάσματος. Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν την ανάγκη για αυστηρή αντιστοιχία μεταξύ της άμεσης δοκιμής / δοκιμή ερυθροκυττάρων και της δοκιμής επαλήθευσης / δοκιμή ορού/πλάσματος, ώστε να επιτρέπεται ο ορισμός της ομάδας ABO χωρίς αμφιβολία. Σε περίπτωση αναντιστοιχίας, το αποτέλεσμα δεν πρέπει να αποδοθεί. Συνεπώς, αυτές οι παρτίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του ABO-RH1 εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσης και οι διαδικασίες του εργαστηρίου.

➤ Για την φαινοτυποποίηση του RH-KEL

- Όταν χρησιμοποιείται η συσκευή DuoLys για την επεξεργασία δειγμάτων από ασθενείς, το συμπέρασμα της ανάλυσης ρίσκου που πραγματοποιήσαμε είναι ότι δεν υπάρχει κίνδυνος αλλοανοσοποίησης: ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα θα οδηγούσε στη μετάγγιση ενός θαλάμου με συμπύκνωμα ερυθρών αιμοσφαιρίων χωρίς το αντίστοιχο αντιγόνο.
- Όταν η συσκευή DuoLys χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των δειγμάτων από δότες, δεν μπορεί να αποκλεισθεί κάποιος υπολειμματικός κίνδυνος στον προσδιορισμό του φαινοτύπου RH-KEL. Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα της φαινοτυποποίησης RH-KEL στον θάλαμο μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους σε περίπτωση μετάγγισης εάν το τεστ ανίχνευσης αντισωμάτων είναι αρνητικό (κίνδυνος αλλοανοσοποίησης ή περιστατικού μετάγγισης σε ήδη ανοσοποιημένο ασθενή).

Άμεσες ενέργειες

Θα πρέπει να ακολουθούνται όλες οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στις τρέχουσες οδηγίες χρήσης.

➤ Σε λήπτες

Οι μικροπλάκες που περιέχονται στα κουτιά DuoLys, αριθμοί παρτίδας 468 000 και 469 000, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αλλά:

- 1) Για τους γνωστούς ασθενείς, τα αποτελέσματα του RH1 και της φαινοτυποποίησης του RH-KEL που προέκυψαν με τις σχετικές μικροπλάκες θα ΠΡΕΠΕΙ να αντιστοιχούν στο RH1 και τον φαινότυπο RH-KEL που είχαν προκύψει προγενέστερα με διαφορετικές παρτίδες μικροπλακών ή άλλη τεχνική.
- 2) Για τους ασθενείς χωρίς ιστορικό και για τους οποίους πρόκειται να πραγματοποιηθεί μόνο ένας προσδιορισμός με τις σχετικές μικροπλάκες.
 - Είτε τα αρνητικά αποτελέσματα RH1 και RH-KEL μπορούν να επιβεβαιωθούν με άλλη τεχνική, κατά τη διακριτική ευχέρεια του βιολόγου. Για το RH1 ειδικότερα, μπορεί να εκτελεστεί μία δοκιμή αρνητικού D
 - Ή, σας συνιστούμε να συμπεριλάβετε ένα σχόλιο στο σχετικό πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου σας σχετικά με ένα πιθανό ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα για το σχετικό δείγμα.
- 3) Σχετικά με τα αποτελέσματα που προέκυψαν προγενέστερα με τη βοήθεια των επίμαχων παρτίδων, το άτομο που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της ανάλυσης θα πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή εμφάνιση αυτού του ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος. Σας συνιστούμε να επισημάνετε τα αποτελέσματα που προέκυψαν στο πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου σας προκειμένου να συμπεριλάβετε ένα σχόλιο που να αναφέρει ένα πιθανό ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα για το σχετικό δείγμα, προκειμένου να διευκολύνετε την ερμηνεία στην περίπτωση δεύτερου ενδεχομένως αναντίστοιχου προσδιορισμού στο μέλλον.

➤ Για τους δότες

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι μικροπλάκες που περιέχονται στα κουτιά DuoLys, αριθμοί παρτίδας 468 000 και 469 000, εφόσον και μόνο εφόσον:

- Για τους γνωστούς δότες, τα αποτελέσματα του RH1 και της φαινοτυποποίησης του RH-KEL που προέκυψαν με τις σχετικές μικροπλάκες θα ΠΡΕΠΕΙ να αντιστοιχούν στο RH1 και τον φαινότυπο RH-KEL που προέκυψαν προγενέστερα με διαφορετικές παρτίδες μικροπλάκας

Ή

- Για τους νέους δότες χωρίς προηγούμενο αποτέλεσμα, το αποτέλεσμα των RH1 και RH-KEL με τις σχετικές μικροπλάκες θα ΠΡΕΠΕΙ να επιβεβαιωθεί με άλλη τεχνική. Επιπλέον, στην περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος RH1, θα ΠΡΕΠΕΙ να εκτελεστεί μία δοκιμή ασθενούς D

Εάν δεν πληρούνται οι παραπάνω συνθήκες, μη χρησιμοποιήσετε τις μικροπλάκες που περιέχονται στα κουτιά του DuoLys, παρτίδες 468 000 και 469 000, για τους δότες.

Για τα αποτελέσματα των δοτών που προέκυψαν προηγουμένως με τις παρτίδες του DuoLys που αναφέρονται στην παρούσα αλληλογραφία, θα ΠΡΕΠΕΙ να εκτελεστούν νέες δοκιμές στην περίπτωση απουσίας γνωστού ιστορικού RH-KEL ή απουσίας διπλού προσδιορισμού που πραγματοποιήθηκε με άλλη τεχνική ή με άλλη παρτίδα μικροπλάκων.

Για την εξασφάλιση της συνέχειας του εφοδιασμού, θα παραδοθούν και άλλες επίμαχες παρτίδες που επηρεάζονται από αυτές τις οδηγίες για την ασφάλεια μαζί με μία οδηγία που συμπληρώνει τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στα κουτιά.

Ο τοπικός εκπρόσωπος της Diagast θα επικοινωνήσει μαζί σας για να συζητήσετε τις κατά περίπτωση λύσεις με εναλλακτικές δοκιμές και εμπορικά θέματα.

Σας παρακαλούμε να συμπληρώσετε αμέσως το συνημμένο έντυπο απάντησης σχετικά με τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας πεδίου (FSCA) και να το επιστρέψετε με email στη διεύθυνση hotline@diagast.com

Η ομάδα μας είναι στη διάθεσή σας για κάθε τεχνική απορία στο τηλέφωνο +33 (0)3 20 96 53 65 ή στο email hotline@diagast.com

Διάδοση του φύλλου πληροφοριών για την ασφάλεια

Σας παρακαλούμε να φροντίσετε για τη διάδοση αυτών των πληροφοριών στο σχετικό προσωπικό του εργαστηρίου σας καθώς και στους τρίτους με τους οποίους αλληλεπιδράτε, οι οποίοι ενδέχεται να έχουν πρόσβαση ή γνώση των σχετικών αντιδραστηρίων.

Η ANSM (Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας) έχει ενημερωθεί για αυτή την επικοινωνία.

Με επίγνωση της τλαιπωρίας που προκαλείται στο εργαστήριό σας, σας ζητάμε ειλικρινά συγγνώμη. Με Εκτίμηση

Olivier BROLLI
Διευθύνων Σύμβουλος της DIAGAST

Περιλαμβάνεται: παρακάτω, το έντυπο απάντησης της FSCA



DIAGAST

Διορθωτική ενέργεια ασφάλειας πεδίου (FSCA) Έντυπο απάντησης

Σημείωση: σας παρακαλούμε να συμπληρώσετε το έντυπο ακόμα και εάν δεν έχετε τα σχετικά αντιδραστήρια και να το στείλετε στη διεύθυνση hotline@diagast.com

Αναφ. Diagast: FSCA/2024/13FR

Ημερομηνία: 19 Απριλίου 2024

Σχετικά αντιδραστήρια

Όνομασία	Αναφορά	Αρ. παρτίδας
DuoLys	79960	468 000 469 000

Στοιχεία πελάτη

Λογαριασμός πελάτη	
Επωνυμία οργανισμού	
Όνομα υπευθύνου	
Διεύθυνση	
E-mail	

Επιβεβαιώνουμε:

- την παραλαβή της διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας που αναφέρεται παραπάνω
- τις πληροφορίες που κοινοποιήθηκαν σε όλους τους χρήστες των επίμαχων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον οργανισμό μας, καθώς και τους τρίτους στους οποίους έχουμε μεταβιβάσει τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ημερομηνία:

Υπογραφή και σφραγίδα του ιδρύματος: