



Koriģējoša drošuma darbība (FSCA)

Reaģents ABO-RH1 grupas un RH-KEL fenotipa noteikšanai

E.M.®Technology mikroplatēm

DuoLys komplekts – partija nr. 468 000/ 469 000

Nepieciešama tūlītēja rīcība

Diagast ats.: FSCA/2024/13 FR

2024. g. 19. aprīlis

Cienītie klienti,

Šīs drošības informācijas vēstules mērķis ir informēt jūs par tūlītēju nepieciešamu koriģējošu darbību saistībā ar ierīču DuoLys ierīču partijām ar atsauces numuru 79960, kas identificētas tabulā tālāk, un ko lieto, lai noteiktu ABO-RH1 grupu un RH-KEL fenotipu, izmantojot QWALYS® automatizēto sistēmu.

	Partijas numurs	Derīguma termiņš
DuoLys komplekts Atsauce 79960	468 000	31.03.2025.
	469 000	31.03.2025.

Anomālijas apraksts

DIAGAST ir identificējusi gaišuma līmeņa trūkumu attēlveidošanas procesā, kas ļauj noteikt tukšas mikromēģenes vienā no DIAGAST ražošanas līnijām periodā no 29.09.2023. līdz 23.02.2024.

Šī anomālija pašreiz attiecas uz visām produktu partijām, izņemot partiju 478000.

Parādības biežums (tukšas mikromēģenes) ir definēts kā 0,4% no visām mikroplatēm.

Riski donoriem un saņēmējiem

Maz iespējamā gadījumā, kad mikromēģene ir tukša, aglutinācijas reakcija nevar notikt antivielas trūkuma dēļ, līdz ar to potenciāli var tikt izraisīta kļūdaini negatīva reakcija.

➤ ABO-RH1 grupas noteikšanai

Testa konfigurācija ietver eritrocītu pārbaudi un plazmas pārbaudi. Instrukcijās ir norādīts par stingras atbilstības nepieciešamību starp tiešo pārbaudi / eritrocītu pārbaudi un kontrolpārbaudi / seruma / plazmas pārbaudi, lai varētu viennozīmīgi noteikt ABO grupu. Neatbilstības gadījumā rezultātu nav iespējams sniegt. Līdz ar to šīs partijas iespējams izmantot ABO-RH1 noteikšanai, ja tiek ievērotas lietošanas instrukcijas un laboratorijas procedūras.

➤ RH-KEL fenotipa noteikšanai

- Ja DuoLys ierīci izmanto, lai apstrādātu pacientu paraugus, mūsu veiktā riska analīze ļauj secināt, ka nepastāv alloimunizācijas risks: kļūdaini negatīvs rezultāts izraisītu koncentrētu sarkano asinsķermenīšu maisiņa pārliešanu bez atbilstošā antigēna.

- Ja DuoLys lieto donoru asins klasificēšanai, nav iespējams izslēgt atlikušo risku RH-KEL fenotipa noteikšanai. Kļūdaini negatīvs RH-KEL fenotipa noteikšanas rezultāts asins maisījumam var izraisīt riskus pārliešanas gadījumā, ja antivielu skrīninga tests ir negatīvs (alloimunizācijas risks vai pārliešanas incidentu risks jau imunizētam pacientam).

Tūlītējās darbības

Ir jāizpilda visas instrukcijas, kas sniegtas šajā paziņojumā.

➤ Saņēmējiem

Mikroplates, kas ietvertas DuoLys iepakojumu partijās ar nr. 468 000 un 469 000, var lietot šādos gadījumos:

- 1) Attiecībā uz zināmiem pacientiem (pacientiem ar vēsturi), RH1 un RH-KEL fenotipa noteikšanas rezultātiem, kas iegūti ar ietekmētajām mikroplatēm, ir OBLIGĀTI jāsakrīt ar vēsturiski iegūtajiem RH1 un RH-KEL fenotipa noteikšanas rezultātiem, kas iegūti ar citām mikroplašu produktu partijām vai ar citas metodes palīdzību.
- 2) Pacientiem bez iepriekšējas vēstures un kuriem tiktu veikta viena noteikšanas reize, izmantojot ietekmētās mikroplates:
 - vai nu RH1 un RH-KEL rezultāti ir jāapstiprina ar citu metodi, ko var izvēlēties bioloģis pēc saviem ieskatiem. Jo īpaši attiecībā uz RH1 var veikt "vājo D" testu;
 - vai arī iesakām atzīmēt rezultātu savā laboratorijas LIS sistēmā, norādot uz potenciāli iespējamu kļūdaini negatīvu rezultātu attiecīgajam paraugam.
- 3) Attiecībā uz rezultātiem, kas iegūti iepriekš, izmantojot ietekmētās mikroplates, personai, kas atbild par analīzes validāciju, ir jāņem vērā šī potenciālā kļūdaini negatīvā rezultāta iespēja. Iesakām atzīmēt rezultātu savā laboratorijas LIS sistēmā, pievienojot komentāru, kurā norādīta potenciāla kļūdaini negatīva rezultāta iespēja paraugam, lai atvieglotu interpretēšanu, ja nākotnē tiek noteikta nesakrītība ar otras noteikšanas reizes rezultātiem.

➤ Donoriem

Mikroplates, kas ietvertas DuoLys iepakojumu partijās ar nr. 468 000 un 469 000, var lietot tikai un vienīgi šādos gadījumos:

- Attiecībā uz zināmiem donoriem (donoriem ar vēsturi), vēsturiskajiem RH1 un RH-KEL noteikšanas rezultātiem, kas iegūti ar citām mikroplašu partijām, ir jāsakrīt ar RH1 un RH-KEL noteikšanas rezultātiem, kas iegūti ar ietekmētajām mikroplatēm.

vai

- Jauniem donoriem, kuriem nav pieejami vēsturiskie rezultāti, RH1 un RH-KEL fenotipa noteikšanas rezultāti, izmantojot mikroplates, ir OBLIGĀTI jāapstiprina, izmantojot citu metodi. Turklāt negatīva RH1 rezultāta gadījumā ir OBLIGĀTI jāveic "vājš D" tests.

Ja augstāk aprakstītie nosacījumi nav izpildīti, attiecībā uz donoriem vairs nedrīkst lietot mikroplates, kas ietvertas DuoLys iepakojumu partijās 468 000 un 469 000.

Iepriekšējiem donoru rezultātiem, kas iegūti ar šajā vēstulē norādītajām DuoLys produktu partijām, OBLIGĀTI jāveic jauna testēšana, ja nav pieejami zināmi iepriekšējie RH-KEL rezultāti, vai ja nav veikta dubulta noteikšana, izmantojot citu metodi vai citu mikroplašu partiju.

Lai nodrošinātu apgādes nepārtrauktību, citas produktu partijas, uz kurām attiecas šīs drošības instrukcijas, tiks piegādātas ar papildu norādēm, kas papildina iepakojumā ietvertās instrukcijas.

Mūsu vietējais Diagast pārstāvis sazināsies ar jums, lai izrunātu testēšanas risinājumus un komerciālos jautājumus, katru gadījumu izvērtējot atsevišķi.

Lūdzam nekavējoties aizpildīt pievienoto atbildes veidlapu saistībā ar koriģējošām drošuma darbībām (FSCA) un to nosūtīt atpakaļ uz šādu e-pasta adresi – hotline@diagast.com

Mūsu komanda būs jūsu rīcībā, lai atbildētu uz jebkādiem tehniskiem jautājumiem pa tālruni +33 (0)3 20 96 53 65 vai pa e-pastu hotline@diagast.com

Drošības informācijas lapas izplatīšana

Lūdzam izplatīt šo informāciju attiecīgajam laboratorijas personālam, kā arī jebkurai trešajai personai, ar kuru sadarbojaties, un kas varētu piekļūt atbilstošajiem reaģentiem vai saņemt par tiem informāciju.

ANSM ir informēta par šo informācijas sniegšanu.

Cienītie klienti, apzinoties jūsu laboratorijai radītās neērtības, izsakām visdziļāko atvainošanos un lūdzam pieņemt mūsu visdziļākos cieņas apliecinājumus.

Olivier BROLLI
DIAGAST izpilddirektors



Pievienots: zemāk, FSCA atbildes veidlapa



DIAGAST

Koriģējoša drošuma darbība (FSCA) Atbildes veidlapa

Piezīme: lūdzam aizpildīt veidlapu arī tad, ja Jūs neesat saņēmuši attiecīgos reaģentus, un nosūtīt to atpakaļ uz hotline@diagast.com

Diagast ats.: FSCA/2024/13FR

Datums: 2024. g. 19. aprīlis

Ietekmētie reaģenti

Nosaukums	Atsauce	Partijas nr.
DuoLys	79960	468 000 469 000

Klienta informācija

Klienta konts	
Organizācijas nosaukums	
Atbildīgās personas vārds un uzvārds	
Adrese	
E-pasts	

Mēs apstiprinām:

- augstāk minētās koriģējošās darbības (informācijas) saņemšanu;
- informācijas izplatīšanu visiem atbilstošo ierīču lietotājiem mūsu organizācijā, kā arī jebkurām trešajām personām, kurām esam nodevuši atbilstošās ierīces.

Datums:

Iestādes paraksts un zīmogs: