



DIAGAST

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΟΥΝ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ DIA04312

Αντιδραστήριο ομαδοποίησης ABO-RH1 και φαινοτυποποίησης RH-KEL  
Μικροπλάκα E.M.®Technology - DUOLYS 79960

Απαιτούνται άμεσες ενέργειες

Αναφ. Diagast: προσθήκη - FSCA/2024/13- ICN FR  
Δευτέρα 22 Απριλίου 2024

Σύμφωνα με το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας FSCA/2024/13 – ICN FR σχετικά με τις ακόλουθες παρτίδες DUOLYS με αρ. αναφοράς 79960:

Αρ. παρτίδας	Ημερομηνίες λήξης
468 000	31/03/2025
469 000	31/03/2025

Με την προσθήκη αυτών των πληροφοριών στη συσκευασία, θα θέλαμε να σας επιβεβαιώσουμε ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η ακόλουθη παρτίδα του DUOLYS

Αρ. παρτίδας	Ημερομηνίες λήξης
476000	30/06/2025
477000	31/07/2025

εφόσον εφαρμοστούν οι οδηγίες χρήσης που συμπληρώνουν την οδηγία DIA04312:

➤ **Για τους λήπτες**

- 1) Για τους γνωστούς ασθενείς, τα αποτελέσματα του προσδιορισμού του RH1 και της φαινοτυποποίησης του RH-KEL που προέκυψαν με τις μικροπλάκες που επηρεάστηκαν θα πρέπει να ταιριάζουν με τα ιστορικά αποτελέσματα προσδιορισμού του RH1 και φαινοτυποποίησης του RH-KEL που προέκυψαν με διαφορετικές παρτίδες μικροπλακών ή άλλη τεχνική.
- 2) Για τους ασθενείς χωρίς ιστορικό και για τους οποίους ένας προσδιορισμός θα γινόταν με τις μικροπλάκες που έχουν επηρεαστεί:
  - Τα αποτελέσματα για το RH1 ή το RH-KEL μπορούν να επιβεβαιωθούν με άλλη τεχνική, κατά τη διακριτική ευχέρεια του βιολόγου. Για το RH1, ειδικότερα, μπορεί να πραγματοποιηθεί μία δοκιμή ασθενούς D.
  - Ή σας συστήνουμε να επισημάνετε το αποτέλεσμα στο πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου σας ως πιθανό ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.
- 3) Αναφορικά με τα αποτελέσματα που προέκυψαν προγενέστερα, χρησιμοποιώντας τις μικροπλάκες που έχουν επηρεαστεί, το άτομο που είναι υπεύθυνο για την επικύρωση της ανάλυσης θα πρέπει να λάβει υπόψη αυτή την πιθανότητα να προκύψει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα. Σας συστήνουμε να επισημάνετε το αποτέλεσμα στο πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου σας με ένα σχόλιο που να αναφέρει ένα πιθανό ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα για το δείγμα, προκειμένου να διευκολύνετε την ερμηνεία σε περίπτωση πιθανής μελλοντικής διαφοράς με τον δεύτερο προσδιορισμό.

➤ **Για τους δότες**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΟΥΝ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ DIA04312-DUOLYS

[www.diagast.com](http://www.diagast.com)

A02201



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – ΓΑΛΛΙΑ

- 1) Για τους γνωστούς δότες, τα ιστορικά αποτελέσματα προσδιορισμού των RH1 και RH-KEL που προέκυψαν με διαφορετικές παρτίδες μικροπλάκων θα πρέπει να ταιριάζουν με τα αποτελέσματα προσδιορισμού των RH1 και RH-KEL που προέκυψαν με τις σχετικές μικροπλάκες ή άλλη τεχνική.

Ή

Για νέους δότες χωρίς ιστορικά αποτελέσματα, το αποτέλεσμα του RH1 και του φαινοτύπου RH-KEL με τις μικροπλάκες που έχουν επηρεαστεί θα ΠΡΕΠΕΙ να επιβεβαιωθούν με άλλη τεχνική. Επιπλέον, σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος RH1, θα ΠΡΕΠΕΙ να πραγματοποιηθεί δοκιμή ασθενούς D.

Εάν δεν πληρούνται οι παραπάνω απαιτήσεις, μη χρησιμοποιήσετε πια αυτές τις μικροπλάκες DUOLYS που έχουν επηρεαστεί.

- 2) Για προγενέστερα αποτελέσματα με δότες που είχαν προκύψει με τις ταυτοποιημένες παρτίδες του DUOLYS, θα ΠΡΕΠΕΙ να εκτελεστούν νέες δοκιμές εάν ο προσδιορισμός του RH-KEL έγινε χωρίς ιστορικά αποτελέσματα φαινοτυποποίησης ή να πραγματοποιηθεί δεύτερος προσδιορισμός με άλλη τεχνική ή με άλλη παρτίδα μικροπλάκων.

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

Η ομάδα μας θα είναι στη διάθεσή σας για τυχόν τεχνικές απορίες μέσω email στη διεύθυνση [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com)

#### Οδηγίες διαθέσιμες στη γλώσσα σας με αυτόν τον κωδικό QR



Инструкции доступны на вашем языке с этим QR-кодом



Instruction available in your language with this QR code



Οδηγίες διαθέσιμες στη γλώσσα σας με αυτόν τον κωδικό QR



Instruction disponible dans votre langue avec ce QR code



Instrukcijas savā valodā varat atrast, izmantojot šo QR kodu.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΟΥΝ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ DIA04312-DUOLYS**

[www.diagast.com](http://www.diagast.com)

A02201



**DIAGAST** 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – ΓΑΛΛΙΑ