



LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS DIA04312 PAPILDU NORĀDES

Reaģents ABO-RH1 grupas un **A_{vai}** RH-KEL fenotipa noteikšanai

E.M.® Technology mikroplatēm – DUOLYS 79960

Nepieciešama tūlītēja rīcība

Diagast ats.: pievienot – FSCA/2024/13 – ICN FR

Pirmdiena, 2024. g. 22. aprīlis

Atbilstoši FSCA/2024/13 – ICN FR attiecībā uz šādām DUOLYS (atsauce 79960) partijām:

Partijas nr.	Derīguma termiņi
468 000	31.03.2025.
469 000	31.03.2025.

Sniedzot šo iepakojumā iekļauto informāciju, vēlamies jums apstiprināt, ka šādu DUOLYS produktu partiju

Partijas nr.	Derīguma termiņi
476000	30.06.2025.
477000	31.07.2025.

var izmantot arī tad, ja tiek piemērotas lietošanas instrukcijas DIA04312 papildu norādes:

➤ Saņēmējiem

- 1) Attiecībā uz zināmiem pacientiem (pacientiem ar vēsturi), RH1 un RH-KEL fenotipa noteikšanas rezultātiem, kas iegūti ar ietekmētajām mikroplatēm, ir 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 biologs 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.
- 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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS DIA04312-DUOLYS PAPILDU NORĀDES

www.diagast.com

A02201



- 1) 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 citu metodi.

vai

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

Ja šīs prasības nav izpildītas, vairs nelietojiet šīs ietekmētās DUOLYS mikroplātes.

- 2) Iepriekšējiem donoru rezultātiem, kas iegūti ar identificētajām DUOLYS produktu partijām, OBLIGĀTI jāveic jauna testēšana, ja ir veikta RH-KEL noteikšana bez vēsturiskiem fenotipa noteikšanas rezultātiem, vai arī jāveic otra noteikšana, izmantojot citu metodi vai citu mikroplašu partiju.

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

Mūsu komanda būs jūsu rīcībā, lai atbildētu uz jebkādiem tehniskiem jautājumiem pa e-pastu, sūtot uz adresi hotline@diagast.com

Instrukcijas savā valodā varat atrast, izmantojot šo QR kodu.



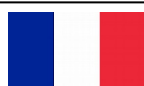
Инструкции доступны на вашем языке с этим QR-кодом



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.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS DIA04312-DUOLYS PAPILDU NORĀDES

www.diagast.com

A02201



DIAGAST 251, AV. AVINEE – 59120 LOOS – FRANCIJA