



DIAGAST

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ IFU DIA04312-DUOLYS

Реагент для определения группы ABO-RH1 и фенотипирования RH-KEL

Микропланшеты E.M.®Technology - DUOLYS 79960

Требуются немедленные действия

Артикул Diagast add - FSCA/2024/13- ICN FR

Понедельник, 22 апреля 2024 г.

В соответствии с FSCA/2024/13 - ICN FR о следующих партиях DUOLYS артикул 79960:

Партия №	Даты истечения срока годности
468 000	31/03/2025
469 000	31/03/2025

С помощью этой информации, добавленной в упаковку, мы хотели бы подтвердить то, что следующая партия DUOLYS

Партия №	Даты истечения срока годности
476000	30/06/2025
477000	31/07/2025

также может быть использована, если применить дополнительные инструкции IFU DIA04312:

➤ Для получателей

- Для известных пациентов результаты определения фенотипа RH1 и RH-KEL, полученные с помощью поврежденных микропланшетов, должны совпадать с историческими результатами определения фенотипа RH1 и RH-KEL, полученными с помощью разных партий микропланшетов или другой техники
- Для пациентов без предшествующего анамнеза, для которых необходимо провести однократное определение с помощью поврежденного микропланшетов:
 - Либо результаты RH1 и RH-KEL подтверждаются другим методом на усмотрение биолога. В частности, для RH1 можно провести слабый D-тест.
 - или мы рекомендуем отметить этот результат в LIS в связи с возможным ложноотрицательным результатом.
- Что касается результатов, полученных ранее с использованием поврежденных микропланшетов, то лицо, ответственное за проверку анализа, должно принять во внимание появление этого потенциально ложноотрицательного результата. Мы рекомендуем отметить результаты в Вашей LIS комментарием, в котором упоминается потенциальный ложноотрицательный результат для образца, чтобы облегчить интерпретацию в случае возможного расхождения со вторым определением в будущем.

➤ Для доноров

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ IFU DIA04312-DUOLYS

www.diagast.com

A02201



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE (ФРАНЦИЯ)

- 1) Для известных доноров исторические результаты определения RH1 и RH-KEL, полученные с помощью различных партий микропланшетов, должны совпадать с результатами определения RH1 и RH-KEL, полученными с помощью соответствующих микропланшетов или с помощью другой методики

Либо

Для новых доноров, не имеющих исторических результатов, результат фенотипа RH1 и RH-KEL с помощью поврежденных микропланшетов ДОЛЖЕН быть подтвержден с помощью другой методики. Кроме того, в случае отрицательного результата RH1 ОБЯЗАТЕЛЬНО проведите слабый D-тест.

Если вышеуказанные требования не соблюдены, не используйте больше эти поврежденные микропланшеты DUOLYS.

- 2) Для результатов предыдущих доноров, полученных с идентифицированными партиями DUOLYS, новое тестирование ДОЛЖНО быть проведено в случае определения RH-KEL без исторических результатов фенотипирования или повторного определения, проведенного по другой методике или с другой партией

Наш местный представитель Diagast свяжется с вами, чтобы обсудить решения по тестированию и коммерческие вопросы в каждом конкретном случае.

Наша команда будет в вашем распоряжении для решения любых технических вопросов по электронной почте hotline@diagast.com

Инструкции доступны на вашем языке с этим QR-кодом



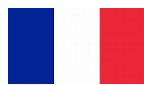
Инструкции доступны на вашем языке с этим QR-кодом



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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ IFU DIA04312-DUOLYS

www.diagast.com

A02201



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE (ФРАНЦИЯ)