



Bio-Rad

DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 CressierFr/ Schweiz  
Telefon +41 (0) 26 674 51 11

Helsingborg 2021-01-11

## Field safety Notice 004-20

### Vigtig sikkerhedsinformation til kunder og brugere

#### Berørte produkter:

Produkt navn	Artikelnummer	Batch	Udløbsdato
ID-DiaCell ABO*/I-II-III	003618	Alle aktuelle batches	
ID-DiaPanel	004114		
ID-DiaCell I-II-III	004310		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell ABO*	003623		
	003624		

\* For disse produkter er der udelukkende observeret utilstrækkelig opblanding, ingen uspecifikke reaktioner

**Andre produkter inden for samme produktgruppe, som ikke har udvist problemer, men som I bør være opmærksomme på:**

Product Name	Catalog No	Lot No	Expiry Date
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP **	005310	Alle aktuelle batches	
ID-DiaPanel-P **	004214		

\*\*De to beskrevne fænomener i dette brev er ikke observeret under test af disse produkter. I bør dog alligevel være opmærksomme på disse produkter. Observerer I problemer, bedes I indberette dem til os.

Dette brev indeholder vigtig information, som kræver jeres umiddelbare opmærksomhed.

Bio-Rad har gennemført en frivillig korrigerende handling i forbindelse med ovenstående produkter.

## Beskrivelse af problemet:

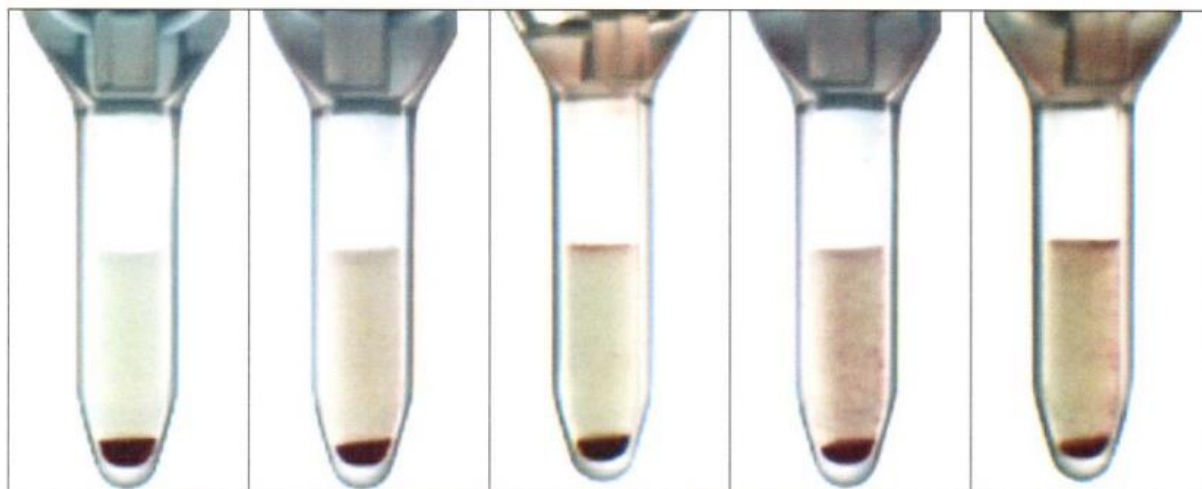
Vi vil med denne skrivelse informere om to fænomener, som kan forekomme under anvendelsen af ovenstående produkter.

Den primære årsag til begge disse fænomener mistænkes at være relateret til den anvendte type glasflasker under fremstilling af testreagenser til blodlegemediagnose.

**Det første fænomen vedrører uspecifikke reaktioner.** Disse er i første omgang blevet observeret ved QC-prøver, men er også forekommet i forbindelse med patientprøver og eluat.

Tvetydige reaktioner eller i visse tilfælde falsk positive reaktioner kan indtræffe tilfældigt i forskellige batches eller sågar i samme batch. Dette fænomen ses både ved den manuelle og automatiserede metode.

Følgende billeder er eksempler på mulige reaktioner, når fænomenet indtræffer (billede 1 viser til sammenligning en normal negativ reaktion). De uspecifikke reaktioner varierer fra tvetydige reaktioner (billede 2 og 3) til positive reaktioner (billede 4 og 5).



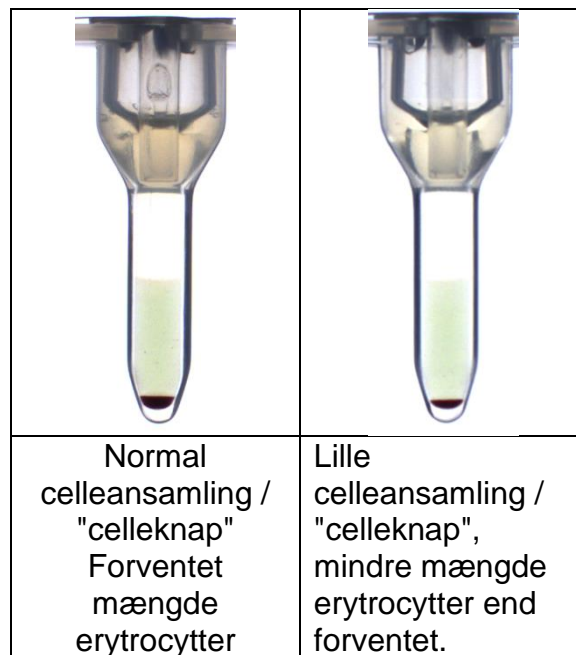
1	2	3	4	5
Negativ	Tvetydig	Tvetydig	Falsk positiv	Falsk positiv

Vores instrument (Banjo ID-Reader, IH-1000, IH-500 og Classic ID-GelStation) kan tolke "?", "WR", "wF" eller "DP" (billede 2 og 3) eller alternative værdier op til ++ (billede 4 og 5), alt efter reaktionens styrke.

**Det andet fænomen vedrører utilstrækkelig omblanding** af de røde blodlegemer i flaskerne, når de står i instrumenterne og den tilbageværende volumen er  $\leq 2$  ml. Dette kan medføre færre erythrocytter end forventet i ID-kortets mikrobrønd.

Se kapitel 6.4.2.2 i manualen til IH-1000 og kapitel 7.2.1.2 i manualen IH-500 om kontrol af den tilbageværende reagens-volumen i flaskerne.

Følgende billede er et eksempel på hvordan en lille celleansamling / "celleknop" kan se ud sammenlignet med en mikrobrønd med den forventede mængde røde blodlegemer



## Risikovurdering

Der er blevet gennemført en risikovurdering med følgende resultat

		<b>Uspecifik reaktion</b>	<b>Utilstrækkelig blanding af celler</b>
	<b>Reaktion</b>	Falsk positiv reaktion	Svagere reaktion end forventet og i værste fald falsk negativ reaktion.
<b>Indvirkning på resultatet</b>	<b>Antistof-screening</b>	Medfører yderligere undersøgelser og forsinket prøvesvar	Svagere reaktion end forventet har i dette tilfælde ingen betydning, men en falsk negativ reaktion kan påvirke patientbehandlingen både i forbindelse med transfusion og ved screening af gravide kvinder. Vi anbefaler, at I vurderer denne situation sammen med den medicinske ansvarlige person for at afgøre, hvordan I skal forholde jer til disse oplysninger.
	<b>Antistof-identifikation</b>	Medfører yderligere undersøgelser og forsinket prøvesvar	Svagere reaktion end forventet har i dette tilfælde ingen betydning, men en falsk negativ reaktion kan medføre yderligere undersøgelser og forsinket prøvesvar
	<b>ABO serum-gruppering</b>	<i>Fænomenet er ikke observeret</i>	Svagere reaktion end forventet har i dette tilfælde ingen betydning, men en falsk negativ reaktion kan medføre yderligere undersøgelser og forsinket prøvesvar

## Forebyggende handlinger:

**Hvis I oplever en uspecifik reaktion, bør I reagere i henhold til nedenstående**

1. Erklære resultatet for ugyldigt,
2. Gentage testen med en uåbnet flaske fra samme batch,

*Hvis problemet stadig forekommer.*

3. Gentaag testen med et nyt batchnummer.

*Hvis problemet også forekommer i den nye batch*

4. Anvend en alternativ metode.

Problemet kan forekomme uafhængigt af den anvendte batch, og derfor bør man kun skifte til et nyt batchnummer, hvis problemet fortsat forekommer efter test med en ny flaske fra samme batch.

Hvis jeres instrument anvender automatisk verificering, anbefaler vi visuel bekræftelse af alle positive resultater fra indirekte antiglobulintests.

Den utilstrækkelige blanding af erythrocytreagenset (som medfører en mindre celleansamling / celleknop - i mikrobønden) kan opstå, hvis den tilbageværende reagensvolumen i flasken er  $\leq 2$  ml.

**Hvis I under resultatvalideringen observerer en mindre celleansamling / celleknop end forventet, anbefaler vi jer at gøre følgende:**

1. Erklære resultatet for ugyldigt.
2. Tage flasken ud og forsigtigt blande den manuelt, for derefter at sætte den tilbage i instrumentet.
3. Gentage testen.

Hvis problemer fortsat forekommer:

4. Gentaag testen med en ny og uåbnet flaske.

For at forhindre dette fænomen, specielt hvis I arbejder med automatisk validering af resultaterne, anbefaler vi at I manuelt opblander erythrocytreagenset mindst en gang i timen ved forsigtigt at vende flaskerne manuelt, når den tilbageværende volumen er  $\leq 2$  ml



Bio-Rad

DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 CressierFr/ Schweiz  
Telefon +41 (0) 26 674 51 11

Vi beder jer om at dele disse oplysninger med al relevant personale samt til andre enheder, der også anvender disse produkter.

Den europæiske tilsynsmyndighed er blevet underrettet om denne korrigerende handling.

Har I yderligere spørgsmål til dette, bedes I kontakte Carolina Carlberg +46 (0)768 278101 eller Andrea Epure +46-(0)731 252269

Vi beklager eventuelle gener som dette måtte have medført, og takker for jeres samarbejde i denne situation.

I bedes hurtigst muligt udfylde den vedhæftede fil som kvittering for modtagelse. Send den herefter tilbage til [labex@labex.com](mailto:labex@labex.com)

Venlig hilsen

Gertrud Naess Svensson  
Gertrud.naess@labex.com



Immunohematology Division  
**Bio-Rad Laboratories**  
DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR  
Schweiz