

Warszawa, 19 września 2012 roku

## **WAŻNA INFORMACJA** **Odczynnik Krwinki Wzorcowe (RRBC) 0,8% Surgiscreen®** **Serie 8SS788, 8SS802 i 8SS803 (kod produktu 719102)**

Szanowni Państwo,

celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) otrzymała od klientów zgłoszenia dotyczące krwinek wzorcowych (RRBC) 0,8% Surgiscreen® serii 8SS788 o dacie ważności 17 lipca 2012, serii 8SS802 o dacie ważności 11 września 2012 oraz serii 8SS803 o dacie ważności 11 września 2012. Odnotowano, że dla w/w serii na krwinkach brakowało antygeny C<sup>w</sup>(RH8), którego obecność jest wymagana zgodnie z lokalnymi zaleceniami dotyczącymi badań immunohematologicznych.

Firma OCD przeprowadziła szczegółowe dochodzenie, które potwierdziło, że odczynniki (RRBC) 0,8% Surgiscreen® serii 8SS788, 8SS802 i 8SS803 są zgodne ze specyfikacją producenta i spełniają wszystkie kryteria zapewnienia jakości. Potwierdzono również, że dołączone do produktu antygramy Ortho Antigram® dla w/w serii są prawidłowe oraz, że produkt został właściwie oznakowany.

W oparciu o występowanie antygeny C<sub>w</sub> (RH8) dla populacji dawców oraz o informacje dostępne w przepisach obowiązujących w innych krajach, zespół OCD ds. Klinicznych i Medycznych ocenił ryzyko dla zdrowia w związku z zaistniałą kwestią. Wewnętrzna ocena OCD wykazała, że ostra reakcja hemolityczna po przetoczeniu krwi spowodowana brakiem wykrycia przeciwciał anti-C<sub>w</sub> (RH8) jest wysoce mało prawdopodobna.

Ze względu na fakt, że potrzeby klientów są dla OCD najważniejsze, wprowadzono zmiany w procedurach wewnętrznych tak, aby uwzględniały one wymaganą obecność antygeny C<sub>w</sub> (RH8) na w/w krwinkach. W celu naprawy zaistniałej sytuacji firma OCD zorganizowała dostawę innych serii RRBC 0,8% Surgiscreen lub zaproponowała inne źródło RBBC. OCD pracuje także nad wprowadzeniem rozwiązań zapewniających dostarczenie krwinek z– profilami antygenowymi zgodnymi z uwarunkowaniami prawnymi w poszczególnych krajach.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Jeśli będą Państwo mieli wątpliwości lub pytania, prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku,

*Katarzyna Malesa*  
Specjalista ds. Wsparcia Produktu