

Cressier, 12.April, 2018

Wenn sie nicht der Endverbraucher sind, leiten Sie diese Information bitte an das entsprechende Laborpersonal

**Eilig: Sicherheitsmeldung**  
**Ref: 002-18 / PQN 2017-010**

**PRODUKTE:**

| Produkt Name              | Katalog Nr.                          | ID Nummer | Lot            |
|---------------------------|--------------------------------------|-----------|----------------|
| LISS/Coombs               | 004014 / 004017 / 004016 / 004015    | 50531     | Siehe Anhang 1 |
| Coombs Anti-IgG           | 004023/004024/ 004025/004026/ 004027 | 50540     |                |
| DiaScreen                 | 004704 / 004707 / 004706 / 004705    | 50571     |                |
| LISS/Coombs Enzyme Test + | 004514 / 004517 / 004516 / 004515    | 50581     |                |
| DiaClon Type + Screen     | 002437 / 002431 / 002439 / 002438    | 50682     |                |

Sehr geehrter Kunde,

Dieser Brief beinhaltet wichtige Informationen bezüglich einer Trend Bewertung von Beanstandungen bei ID-System Reagenzien.

**Beschreibung des Problems:**

Wir konnten einen erhöhten Level von **Antikörpern unbestimmter Spezifität (AUS)** bei der Verwendung einiger Reagenzien des ID-Systems bestätigen, deren Zweckbestimmung die Suche und Identifikation irregulärer Antikörper ist: ID-Karten für den indirekten Antiglobulintest (IAT) in Verbindung mit Testerythrozyten.

AUS wird als unerklärte Reaktion definiert, wenn Antikörper gegen Erythrozyten-Antigene aufgrund von Nicht-Reaktivität mit Testerythrozyten ausgeschlossen wurden. Zum Beispiel reagiert die Probe eines Patienten mit einer der Antikörper-Screening-Zellen (z.B. ID-DiaCell oder andere); wobei keine Spezifität offensichtlich wird, wenn die Antikörperidentifizierung (mit ID-DiaPanel) durchgeführt wird.

Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass der Hauptgrund für dieses Problem mit einem Rohmaterial in ID-Karten für IAT zusammenhängt. Wir haben seither neue Rohstoffchargen erhalten und für die Herstellung und Lieferung neuer Chargen der oben aufgeführten Produkte ausgewählt und produziert. Wir überprüfen weiterhin auch andere Massnahmen, um zu verhindern, dass dieses Problem in Zukunft erneut auftritt.

### **Auswirkung auf Patienten:**

Die in Ihrem Labor implementierten Transfusionsrichtlinien weisen darauf hin, dass AUS nur zugeordnet werden sollte, nachdem alle klinisch signifikanten Antikörper während der Identifizierung ausgeschlossen wurden (D, C, E, c, e; K, k; Fya, Fyb; Jka, Jkb; S, s, M, N; P1; Lea, Leb), das Risiko, unkorrekte Endergebnisse aufgrund dieses Problems zu melden, ist gering. Aufgrund der potentiellen Verzögerung bei der Ergebnisübermittlung der Patientenresultate haben wir entschieden diese Information mittels einer Sicherheitsmitteilung zu übermitteln.

### **Vom Labor zu ergreifende Massnahmen:**

Die Fähigkeit der ID-Karten der betroffenen Chargen klinisch signifikante Antikörper zu erkennen und zu identifizieren, wird durch das oben beschriebene Problem nicht beeinflusst. Aus diesem Grund dürfen diese Produkte weiterhin für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Für den Fall, dass sie einen ungewöhnlich hohen Level an AUS Resultaten erhalten, die es Ihnen nicht möglich macht finale Resultate zu erzielen, sollten sie eine alternative Methode wie zum Beispiel die Röhrchen Methode in Betracht ziehen

Wir möchten sie bitten das Formular "Rückantwortformular für Endverbraucher" (Annex I) in der Anlage auszufüllen und uns bis zum 20. April 2018 zurückzusenden

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Europäische Aufsichtsbehörde von dieser FSN Kenntnis erhalten hat.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte in erster Linie an unser Kundenservice-Labor:

**[slabor\\_cressier@bio-rad.com](mailto:slabor_cressier@bio-rad.com)**

Unsere Firmenrepräsentanten werden Ihnen bei der Bewältigung dieser Situation behilflich sein.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Benachrichtigung verursacht wurden, und bedanken uns für Ihre schnelle Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit.

Yours sincerely,  
Mit freundlichen Grüßen

---

Quality Assurance Representative,  
Immunohematology Division

Diane Galéa

---

Vice President & General Manager  
Immunohematology Division

Ann Madden

**Anhang 1:** Liste der Chargennummern, in denen das Problem von AUS beobachtet werden konnte

| Product Name              | Catalog No                              | IHD Lot N°  | Expiry Date                       |
|---------------------------|---|-------------|-----------------------------------|
| LISS/Coombs               | 004014 / 004017 / 004016 / 004015       | 50531 14 xx | 05.2018 - 07.2018                 |
|                           |   | 50531 15 xx | 06.2018 - 08.2018                 |
|                           |   | 50531 16 xx | 08.2018 - 10.2018                 |
|                           |   | 50531 17 xx | 09.2018 - 11.2018                 |
|                           |   | 50531 18 xx | 11.2018 - 12.2018                 |
|                           |   | 50531 19 xx | 11.2018 - 12.2018                 |
|                           |   | 50531 20 xx | 12.2018 - 02.2019                 |
|                           |   | 50531 21 xx | 01.2019 - 03.2019                 |
|                           |   | 50531 22 xx | 03.2019 - 04.2019                 |
|                           |   | 50531 23 xx | 04.2019 - 05.2019                 |
|                           |   | 50531 24 xx | 04.2019 - 06.2019                 |
|                           |   | 50531 25 xx | 05.2019 - 06.2019                 |
|                           |   | DiaScreen   | 004704 / 004707 / 004706 / 004705 |
| 50571 15 xx               | 08.2018                                 |             |                                   |
| 50571 16 xx               | 09.2018                                 |             |                                   |
| 50571 20 xx               | 01.2019                                 |             |                                   |
| 50571 21 xx               | 03.2019                                 |             |                                   |
| 50571 22 xx               | 04.2019                                 |             |                                   |
| 50571 23 xx               | 05.2019                                 |             |                                   |
| 50571 25 xx               | 07.2019                                 |             |                                   |
| Coombs Anti-IgG           | 004023/004024/ 004025/004026/<br>004027 | 50540 01 xx | 12.2018 - 04.2019                 |
|                           |   | 50540 02 xx | 03.2019 - 04.2019                 |
| LISS/Coombs + Enzyme Test | 004514 / 004517 / 004516 / 004515       | 50581 14 xx | 06.2018 - 07.2018                 |
|                           |   | 50581 16 xx | 08.2018                           |
|                           |   | 50581 19 xx | 12.2018                           |
|                           |   | 50581 21 xx | 02.2019 - 03.2019                 |
|                           |   | 50581 22 xx | 03.2019                           |
|                           |   | 50581 25 xx | 07.2019                           |
| DiaClon Type + Screen     | 002437 / 002431 / 002439 / 002438       | 50682 07 xx | 03.2018                           |
|                           |   | 50682 09 xx | 02.2018 - 03.2018                 |
|                           |   | 50682 67 xx | 08.2018 - 09.2018                 |
|                           |   | 50682 68 xx | 09.2018 - 02.2019                 |
|                           |   | 50682 69 xx | 11.2018 - 02.2019                 |

Annex I

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, und senden Sie es bis zum 20. April unterschrieben an Ihren Kundenservice zurück.

**Sicherheitsmeldung / 002-18**  
**Rückantwortformular für Endverbraucher**

**PRODUKTE:**

| Produkt Name                 | Katalog Nr.                          | ID Nummer | Lot               |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------|-------------------|
| LISS/Coombs                  | 004014 / 004017 / 004016 / 004015    | 50531     | Siehe<br>Anhang 1 |
| Coombs Anti-IgG              | 004023/004024/ 004025/004026/ 004027 | 50540     |                   |
| DiaScreen                    | 004704 / 004707 / 004706 / 004705    | 50571     |                   |
| LISS/Coombs +<br>Enzyme Test | 004514 / 004517 / 004516 / 004515    | 50581     |                   |
| DiaClon Type + Screen        | 002437 / 002431 / 002439 / 002438    | 50682     |                   |

**Kunden Information:**

|  |  |
|--|--|
| <b>Hospital / Labor</b>                            |  |
| <b>Adresse</b><br>(Strasse, PLZ, Land)             |  |
| <b>Telefonnummer</b>                               |  |
| <b>Name des unterschreibenden<br/>Laborleiters</b> |  |
| <b>Kundennummer</b>                                |  |

**Erklärung:**

Ich habe die Sicherheitsmeldung gelesen und verstanden und habe diese Information dem Laborpersonal mitgeteilt

Datum:..... Unterschrift:.....