



## Dringender Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) FSCA 01-18

---

Datum: 13. Juni 2018

**Achtung:** Anbei finden Sie Anweisungen und Informationen zur Feldkorrekturmaßnahme FSCA 01-18 für das folgende Produkt:

### **MDmulticard Basic Extended Phenotype, Ref. 210506, Lot 1004, Exp. 2018-11**

#### **Beschreibung des Problems:**

Durch interne Tests (nach 7 Monaten der Produktstabilität) haben wir in der Woche vom 4. Juni festgestellt, dass der Anti-Jk<sup>a</sup>-Antikörper der MDmulticard Basic Extended Phenotype, Ref. 210506, Lot 1004, Exp. 2018-11 schwächer als erwartet mit bestimmten Jk(a+b+) heterozygoten Spendern/Patienten reagieren kann. Da das Jk<sup>a</sup>-Antigen eine Dosiswirkung zeigt, wird das Anti-Jk<sup>a</sup>-Signal der MDmulticard Basic Extended Phenotype, Ref. 210506, Lot 1004, Exp. 2018-11 im Jk(a+b-) im homozygoten Hintergrund stärker sein, so dass Jk(a+b-) Spender/Patienten immer korrekt typisiert werden.

Die Überprüfung der Chargendokumentation hat gezeigt, dass alle Kriterien der Prozesskontrollen und der endgültigen Freigabetests vollständig erfüllt sind. Die Überprüfung der Produktstabilitätstests nach 6 Monaten Laufzeit ergab, dass die Reaktion mit Anti-Jk<sup>a</sup> für Jk(a+b+)-Blut den Spezifikationen entsprach.

Vorläufige Ergebnisse unserer Untersuchung haben die Eigenschaften der verwendeten Rohstoffe als mögliche Faktoren für die schwächer als erwartete Anti-Jk<sup>a</sup>-Reaktion identifiziert. Wir müssen davon ausgehen, dass diese Reaktionen bei heterozygoten Jk(a+b+)-Proben vor Ende der Lebensdauer des Produkts als negativ interpretiert werden könnten.

Unsere Risikobewertung hat gezeigt, dass sich das Risiko auf das Szenario beschränkt, in dem ein Jk(a+b+) heterozygoter Spender fälschlicherweise als Jk<sup>a</sup>-negativ eingestuft wird. Daher könnten Jk<sup>a</sup>-positive Erythrozyten potenziell an einen Jk<sup>a</sup>-negativen Patienten transfundiert werden, was zu einer Alloimmunisierung oder - falls der Patient bereits Anti-Jk<sup>a</sup>-Antikörper produziert hat - zu Transfusionsreaktionen führt. Die meisten der durch Anti-Jk<sup>a</sup> verursachten Transfusionsreaktionen sind verzögert und moderat. Schwere Reaktionen sind selten (Mollisons Bluttransfusion in der klinischen Medizin, E. Reid Christine Thomas-Francis SBB Books 2007). Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass bei Patienten mit bekannten Antikörpern eine AHG-Kreuzprobe vorgenommen werden sollte, um potenziell gefährliche Transfusionsreaktionen zu verhindern. Somit ist es unwahrscheinlich, dass das Versagen des Nachweises eines Jk<sup>a</sup>-Antigens in einem Blutspender schwerwiegende Folgen für den Patienten hätte.

Es besteht weiterhin kein Risiko für einen Jk(a+b+) heterozygoten Patienten, der fälschlicherweise als Jk<sup>a</sup>-negativ bestimmt wird, da er/sie Jk<sup>a</sup>-negatives Blut erhält. Jk(a+b-) homozygote Spender und Patienten werden aufgrund der Dosiswirkung für Kidd-Antikörper korrekt typisiert.



Schlussendlich haben wir diesen Fall aufgrund des oben erwähnte Risikos, das mit einer falschen Bestimmung von Jk(a+b+) heterozygoten Spendern verbunden ist, im Rahmen unserer vollständigen Risikobewertung als mittleres Gesundheitsrisiko eingestuft.

**Daher möchten wir Sie bitten, die Verwendung des oben aufgeführten Produkts einzustellen und das Produkt zu vernichten oder zurückzusenden an:**

***Monica Albarca Aguilera  
Technische Direktorin  
Medion Grifols Diagnostics AG  
Bonnstrasse 9  
3186 Düringen***

Bitte informieren Sie auch darüber, falls das Produkt bereits verwendet wurde, und somit nicht mehr zur Rückgabe und/oder Vernichtung zur Verfügung steht.  
Bitte füllen Sie das Empfangsbestätigungsformular am Ende dieses Briefes aus und senden Sie eine eingescannte Kopie an:

***monica.albarca@grifols.com, Fax: +41 26 492 86 57***

Fälligkeitsdatum für die Rücksendung: 21. Juni 2018.

**Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:**

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen sowie an jede Organisation, zu der das potenziell betroffene Produkt gesendet wurden.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis auch an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt.

Bitte bewahren Sie diese Mitteilung für einen angemessenen Zeitraum und beachten die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

Monica Albarca-Aguilera  
Technische Direktorin  
Medion Grifols Diagnostics AG  
monica.albarca@grifols.com



**Dringender Sicherheitshinweis Empfangsbestätigung**

**Betreff: FSCA 01-18**

Produktname: **MDmulticard Basic Extended Phenotype**  
Ref.-Nummer: **210506**  
Lotnummer: **1004**  
Verfalldatum: **2018-11**

Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Erhalt des Feldsicherheitshinweises zum FSCA 01-18 für das oben genannte Produkt und FSCA 01-18. Ich bestätige, dass ich den Inhalt dieses Schreibens gelesen und verstanden habe.

Menge des ursprünglich erhaltenen Produkts: \_\_\_\_\_

Anzahl der bereits verwendeten Produkte: \_\_\_\_\_

Menge der zerstörten Produkte: \_\_\_\_\_

Anzahl der zurückgesandten Produkte: \_\_\_\_\_

Name und Position des Unterzeichners:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Name der Einrichtung:

\_\_\_\_\_

Adresse:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Datum und Unterschrift:

\_\_\_\_\_