

München, 19. Juli 2018

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 004-18  
Bitte an alle Endanwender der Produkte weiterleiten!**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über einen dringenden Sicherheitshinweis des Herstellers zu folgenden Produkten informieren:

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Versionen
<b>IH-Com Fullversion</b>	009000	<b>5.1.7 und 5.1.10</b>
<b>IH-Com for Reader</b>	009010	

Anbei finden Sie die Übersetzung des Originalherstellerschreibens, welches detaillierte Informationen sowie die zu ergreifenden Maßnahmen beinhaltet. Bitte folgen Sie den Instruktionen und senden Sie uns die beigefügte Empfangsbestätigung bis zum 27. Juli 2018 zurück.

Für Fragen oder Unterstützung stehen wir Ihnen gerne unter folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

**Telefon: Hotline 00800 00 246723** (kostenfrei)

oder (kostenpflichtig) in Deutschland: 089 31884 393

in der Schweiz: 061 717 95 55

in Österreich: 01 877 89 01-9

**E-Mail: CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com**

Wir bedauern die verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen  
Bio-Rad Laboratories GmbHSilke Hofmann  
RAQA ManagerFabienne Roux  
EMEA Customer Technical Support Manager

Seite 1 von 6

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 004-18**  
**Bitte an alle Endanwender der Produkte weiterleiten!**

**Betroffene Produkte:**

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Versionen
IH-Com Fullversion	009000	5.1.7 und 5.1.10
IH-Com for Reader	009010	

**Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:**

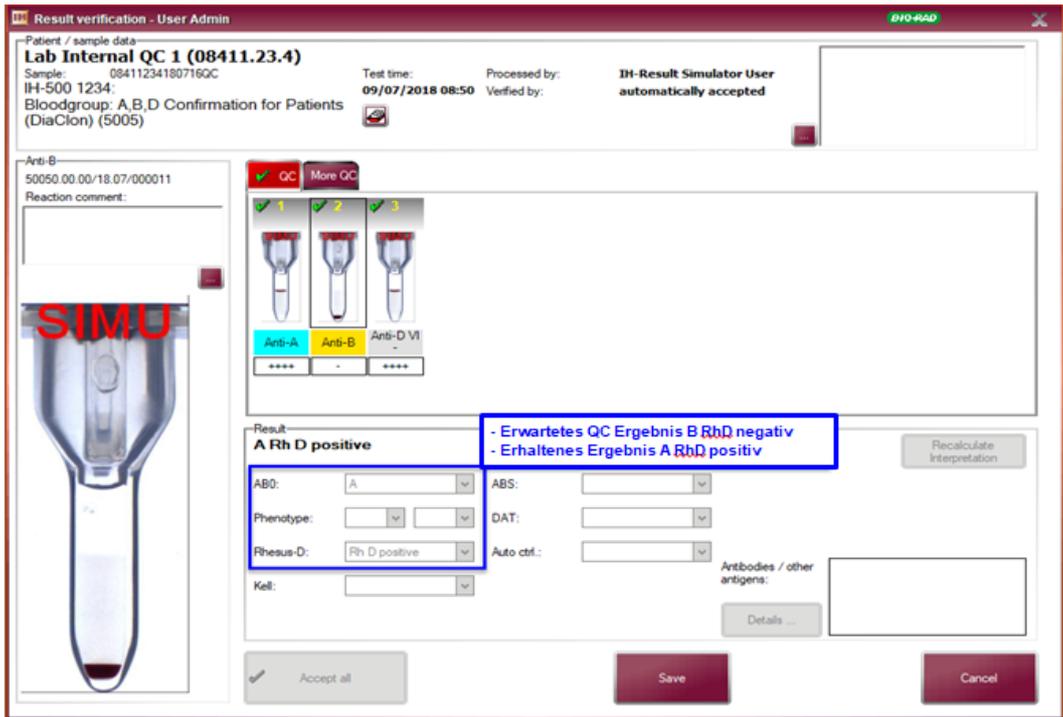
Cressier, 11. Juli 2018

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,  
 dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige und dringende Aufmerksamkeit erfordern. Bio-Rad führt freiwillig eine Korrekturmaßnahme für das oben genannte Produkt durch.

**Problembeschreibung:**

Nach einer Kundenbeschwerde konnten wir eine Software-Anomalie in der **IH-Com** Version 5.1 bestätigen. Diese Anomalie betrifft nur das QC-Modul für die ABO-Bestimmungen in der **IH-Com**. Die Software erlaubt die Freigabe eines QC-Ergebnisses ("QC akzeptiert"), das mit dem erwarteten Ergebnis unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen nicht übereinstimmt:

1. Abarbeitung von ABO-Bestimmungen mit QC-Proben.
2. Aufgrund eines potentiellen Geräte- oder Reagenziendefektes ist das QC-Ergebnis nicht wie erwartet.
3. Erhalt eines abweichenden Ergebnisses zu dem erwarteten Ergebnis.
4. IH-Com zeigt eine "QC bestanden" an, während sie als "QC fehlgeschlagen" angezeigt werden sollte.



*Abbildung 1:* Beispiel ABO-Bestimmung in der **IH-Com**-Ergebnisüberprüfung.

Während des Tests dieser QC-Probe tritt ein Problem auf, das erhaltene Ergebnis ist A Rh positiv, während das erwartete Ergebnis B Rh negativ ist und diese QC wurde von der IH-Com akzeptiert ("QC bestanden", wie unten gezeigt) (1)

Sample	Device / test	QC
Lab Internal QC 1 (...	2: Bloodgroup: A,B,D Confirmation for Patients (DiaClon) (5005)	1

### Auswirkungen auf den Patienten:

Basierend auf den Transfusionsrichtlinien, die in den meisten Labors verwendet werden, bleibt im Falle eines Versagens des Reagenz oder des Instruments, das nicht durch die routinemäßige Qualitätskontrolle festgestellt wurde, ein Risiko bestehen.

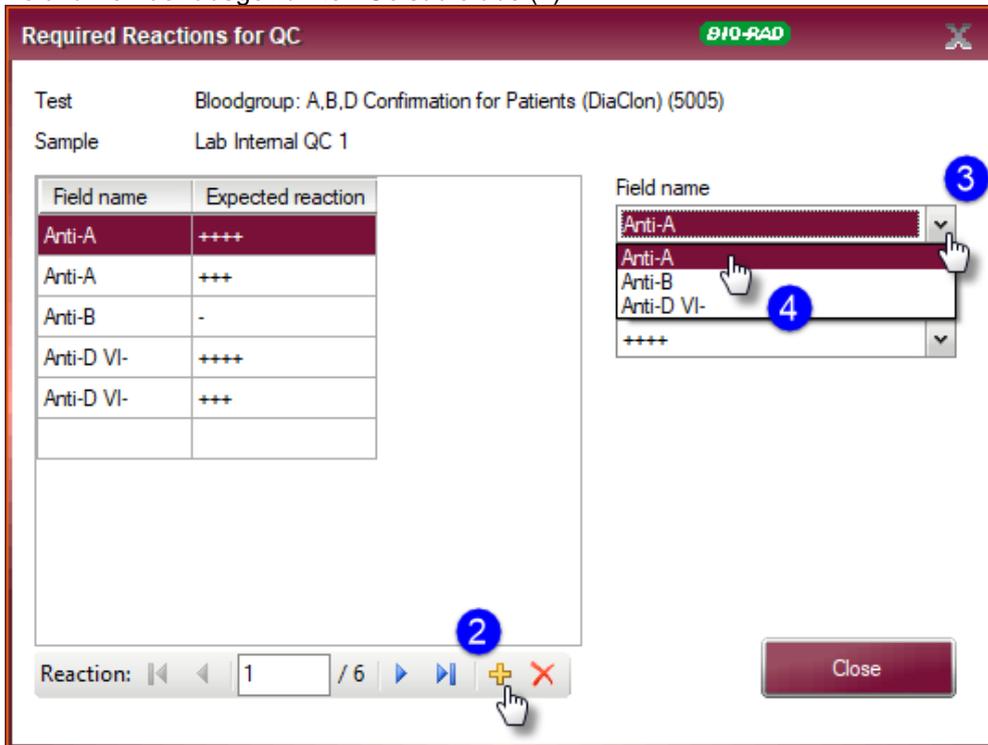
### Präventive Sofortmaßnahmen:

- I. Eine Übergangslösung existiert und besteht darin, die zu erwartende Reaktion für die QC manuell zu definieren.  
Es muss wie folgt vorgegangen werden:
  1. Gehen Sie in der IH-Com unter QK auf "Kontrolltests", wählen den Test und die Probe aus und klicken dann auf „Erwartete Reaktionsstärken“ (1) :

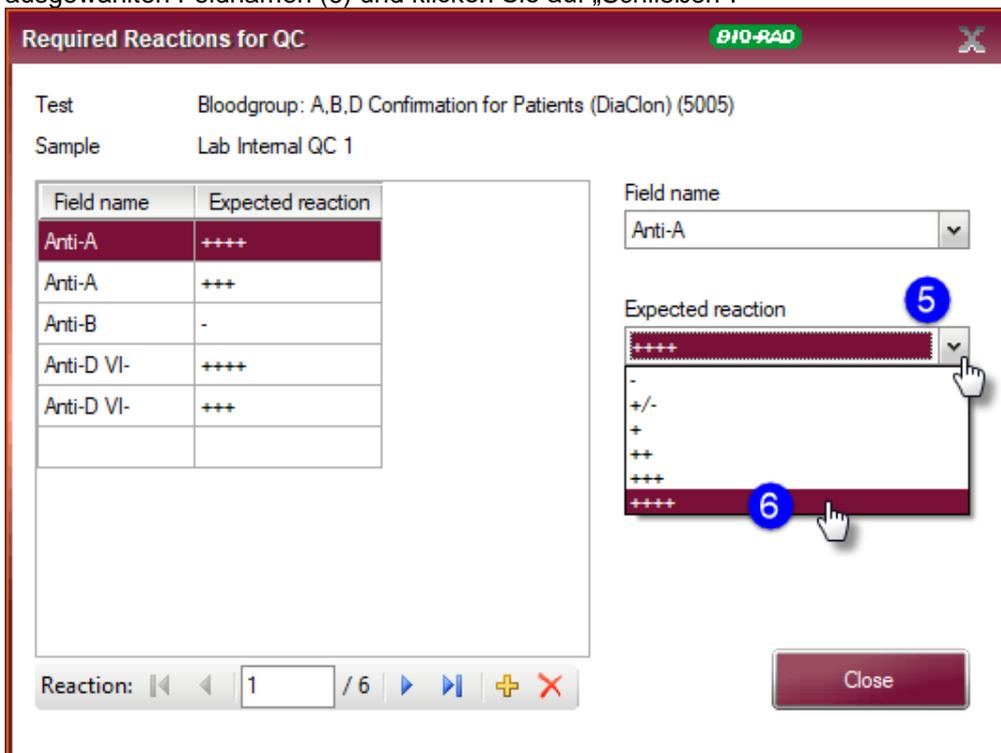
The screenshot shows the 'Control tests' window with the following details:

- Control sample (donation):** Lab Internal QC 1
- Test:** Bloodgroup: A,B,D Confirmation for Patients (DiaClon) (5005)
- QC Target Values:** Target values of the used control sample: A Rh D positive
- Required Reactions (5):** A button highlighted in a blue box with a red circle '1' pointing to it.
- Test Parameters:**
  - Validity hours: 168
  - Warning time (hours): 12
  - Recommended start: Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, Friday, Saturday, Sunday (checkboxes)
  - Options:  Automatic Order,  Ignore undefined target values,  Only On Request
- Test List (Still without control):**
  - Generic RRBC
  - ID-DiaCell 0, ID-DiaCell A1, ID-DiaCell A2, ID-DiaCell B, ID-DiaCell I, ID-DiaCell I (Asia), ID-DiaCell II, ID-DiaCell II (Asia), ID-DiaCell III, ID-DiaCell III (Asia)
  - ID-DiaClon Anti-D (for Dweak confirmation)
  - ID-DiaPanel 1, ID-DiaPanel 10P, ID-DiaPanel 11, ID-DiaPanel 11P, ID-DiaPanel 1P, ID-DiaPanel 2, ID-DiaPanel 2P, ID-DiaPanel 3, ID-DiaPanel 3P, ID-DiaPanel 4, ID-DiaPanel 4P, ID-DiaPanel 5P, ID-DiaPanel 6, ID-DiaPanel 6P, ID-DiaPanel 7

2. Gehen Sie auf "+" (2), klicken Sie dann auf das Dropdown-Menü (3) und wählen Sie den Feldnamen der ausgewählten Gelsäule aus (4).



3. Klicken Sie auf das Dropdown-Menü (5) und wählen Sie die zu erwartende Reaktion für den ausgewählten Feldnamen (6) und klicken Sie auf „Schließen“.



4. Wiederholen Sie die Schritte 1-3, um Reaktionen für alle Gelsäulen zu definieren.

II. Wir bitten Sie, das Antwortformular (Anhang I) an Ihren Kundenservice zurückzusenden.

**Korrekturmaßnahme:**

Diese Anomalie wird abschließend behoben, indem ein Service Pack installiert wird, das Anfang des vierten Quartals 2018 herausgegeben wird.

Falls Ihre Softwareumgebung es Ihnen nicht erlaubt, unsere Softwarekorrektur ordnungsgemäß zu installieren, halten Sie bitte die in dieser FSN beschriebenen, präventiven Sofortmaßnahmen ein und kontaktieren Sie bitte umgehend die Abteilung Customer Technical Support [CTS\\_IHD\\_CE@bio-rad.com](mailto:CTS_IHD_CE@bio-rad.com), um adäquate Unterstützung zu erhalten.

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die zuständige Europäische Regulierungsbehörde über diese FSCA informiert wurde.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Customer Technical Support:

**[CTS\\_IHD\\_CE@bio-rad.com](mailto:CTS_IHD_CE@bio-rad.com)**

Unser Kundensupport wird Sie in dieser Angelegenheit gerne unterstützen.

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

Mit freundlichen Grüßen

\*

**Quality Assurance Representative**

***Diane Galéa***

**Vice President & General Manager  
Immunohematology Division**

***Ann Madden***

\*(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens **27. Juli 2018** an:  
 Bio-Rad D, A, CH: Fax: +49 (0)89 31884 - 448 oder E-Mail: CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com

## Kunden-Antwortformular – Vernichtungsbestätigung

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 004-18

### Betroffene Produkte:

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Versionen
IH-Com Fullversion	009000	5.1.7 und 5.1.10
IH-Com for Reader	009010	

### Kundendetails:

<b>Kunde / Firmenname</b>	
<b>Adresse (Straße, Postleitzahl, Ort, Land)</b>	
<b>Telefonnummer / Fax</b>	
<b>Name der unterzeichnenden Abteilungs-/Laborleitung</b>	
<b>Kundennummer</b>	

### ERKLÄRUNG:

Ich habe den Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) gelesen und verstanden und die Information an alle Labormitarbeiter weitergegeben.

- Bitte füllen Sie das **Antwortformular** (Anhang I) aus und senden Sie dieses Dokument an Ihren Customer Technical Support: E-Mail: CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com.
- Verwenden Sie bitte die beschriebene Übergangslösung als vorbeugende Maßnahme.
- Aktualisieren Sie die Version 5.1 mit dem Service Pack, wenn es herausgegeben wird.

Ich, \_\_\_\_\_ bestätige hiermit, dass ich aufgrund des zur **IH-Com** berichteten Problems alle Sofortmaßnahmen zum oben genannten Produkt gemäß den von Bio-Rad/DiaMed GmbH herausgegebenen Anweisungen, vorgenommen habe.

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Stempel und Unterschrift

Anhang I