

München, 16. Juli 2018

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 003-18
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	ID Nr.	Artikelnummer	Chargen
Anti-Jk ^a	17610	104301	17610 81 01
			17610 82 01
			17610 83 01

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.

Die Anzahl der Packungen, die Sie vernichten müssen, werden wir Ihrem Kundenkonto gut schreiben.

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

Telefon: Hotline 00800 00 246723 (kostenfrei)

oder in Deutschland 089 31884 393, in der Schweiz 061 717 95 55, in Österreich 01 877 89 01-9 (kostenpflichtig)

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 4

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 003-18
Bitte an alle Endanwender der Produkte weiterleiten!

Betroffene Produkte:

Produktbezeichnung	ID Nr.	Artikelnummer	Chargen
Anti-Jk ^a	17610	104301	17610 81 01 17610 82 01 17610 83 01

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 korrektive Sicherheitsmaßnahme für das oben genannte Produkt durch.

Beschreibung des Problems:

Nach Kundenbeschwerden, konnten wir bestätigen, dass das Testserum Anti-Jk^a (Artikelnr. 104301) Jk^a Chargen 17610.83.01, 17610.82.01 und 17610.81.01 eine reduzierte Reaktivität zeigt, die bei einigen Zellen zu falsch negativen Ergebnissen führen kann, wenn das Jk^a-Antigen Jk (Phänotyp (a+b+)) heterozygot vorliegt.

Auswirkung auf den Patienten:

Die meisten Leitlinien empfehlen, die Jka-Antigenbestimmung zweimal aus zwei zeitlich unterschiedlichen Blutentnahmen und mit 2 verschiedenen Reagenzienquellen durchzuführen. Zusätzlich würde das Mitführen bekannter positiver Proben in den Qualitätskontrollen im Labor ermöglichen, die verringerte Reaktivität nachzuweisen.

Dennoch können Transfusionsrisiken, die mit einer inkorrekten Bestimmung des Jk^a-Phänotyps für Patienten mit einem Anti-Jka, der unter der Nachweisgrenze liegt oder einen Dosisseffekt zeigt, nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Sofortmaßnahmen:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Stoppen Sie die Verwendung der betroffenen Chargen und vernichten* Sie die noch nicht verwendeten.
2. Wenn die Tests nicht zweimal mit einem zweiten Reagenz durchgeführt werden oder das Ergebnis nicht mit einem verfügbaren Vorbefund verglichen wird, empfehlen wir Ihnen, die Phänotypen Jk (a-b+), die mit diesen Chargen bestimmt wurden, zu überprüfen.

Korrekturmaßnahme:

Bis zur Verfügbarkeit einer neuen Charge von Anti-Jk^a empfehlen wir Ihnen, eine der folgenden Produktalternativen zu verwenden:

- a. DiaClon Anti-Jk^a (Artikelnr. 104352)
- b. Seraclone Anti-Jk^a (Artikelnr. 808179)
- c. ID-Card DiaClon Anti-Jk^a (Artikelnr. 007321)
- d. ID-Card DiaClon Anti-Jk^a/JK^b (Artikelnr. 006051)

*Bitte senden Sie das Antwortformular und die Vernichtungsbestätigung an den Customer Technical Support zurück.

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

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,
Immunoematology Division**

Diane Galéa

**Vice President & General Manager
Immunoematology 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 003-18

Betroffene Produkte:

Produktbezeichnung	ID Nr.	Artikelnummer	Chargen
Anti-Jk ^a	17610	104301	17610 81 01 17610 82 01 17610 83 01

Kundendetails:

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

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
- **Vernichten Sie alle betroffenen, noch in Ihrem Bestand vorhandenen Chargen**

Anzahl der vernichteten Artikel:

Ich, _____ bestätige hiermit, dass ich, aufgrund der berichteten Problematik bezogen auf Anti-Jk^a, alle Sofortmaßnahmen und die Vernichtung der oben genannten Produkte, gemäß den von Bio-Rad/DiaMed GmbH herausgegebenen Anweisungen, vorgenommen habe.

Datum

Stempel und Unterschrift