

München, 09.05.2019

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA-002-19
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

| Produktbezeichnung | Artikelnummer | Id Nr. | Chargennummer |
|--------------------|---------------|--------|-------------------------------|
| IH-QC1 | 009321 | 08710 | alle Chargen bis auf Weiteres |

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 (Anhang I) bis zum 17.05.2019 zurück.

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

Telefon: Hotline 00800 00 246723 (kostenfrei)
oder (kostenpflichtig): in Österreich: **01-877 89 01-9**
in Deutschland: **089 31884 393**
in der Schweiz **061 717 95 55**

E-Mail: CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Wir bedauern die verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen
Bio-Rad Laboratories GmbHGianluca Elli
EMEA CTS Segment Manager, Blood SafetySilke Hofmann
RAQA Manager Central Europe

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA-002-19
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Betroffene Produkte

| Produktbezeichnung | Artikelnummer | Id Nr. | Chargennummer |
|--------------------|---------------|--------|-------------------------------|
| IH-QC1 | 009321 | 08710 | alle Chargen bis auf Weiteres |

Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:

Cressier, 29.04.2019

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige und dringende Aufmerksamkeit erfordert. Bio-Rad führt freiwillig eine korrektive Sicherheitsmaßnahme für das oben genannte Produkt durch.

Beschreibung des Problems:

Kürzlich wurden wir darauf aufmerksam gemacht, dass das in der IH-QC1 enthaltene Anti-D (RH1) ≤ 0.05 IU/ml zu schwächeren Reaktionen und manchmal negativen Ergebnissen gegen D-positive Zellen in der 2-Stufen-Papain-Technik (Zellen-Sets ID-DiaCell IP-IIP-IIIP, ID-DiaPanel P und ID-DiaScreen VP-VIP) geführt hat.

Es ist nur das Reaktionsverhalten der IH-QC1 für die Überprüfung des Antikörpersuchtest / Antikörperdifferenzierung, die in der 2-Stufen-Papain-Technik in der ID-Karte "NaCl, Kälte-Antikörper und Enzymtest" durchgeführt werden, betroffen. (Id. Nr. 50520)

Alle anderen Anwendungen der IH-QC1, einschließlich des Nachweises von Anti-D $\leq 0,05$ IU/ml im Indirekten Antiglobulintest (IAT), erbringen die spezifizierte Leistung.

Wir konnten auch zeigen, dass die D-positiven Testzellen von ID-DiaCell IP-IIP-IIIP, ID-DiaPanel P und ID-DiaScreen VP-VIP auf der ID-Karte "NaCl, Kälte-Antikörper und Enzymtest" wie erwartet reagieren, wenn diese gegen das Anti-D Referenzreagenz sowie den internationalen Standard WHO Anti-D 01/572 in einer Konzentration von 0,05 IU/ml getestet werden.

Auswirkung auf den Patienten:

Schwächere bis negative Ergebnisse mit der IH-QC1 gegen D-positive Zellen könnten die Qualitätskontrolle für die 2-Stufen-Papain-Methode ungültig machen und zu einer verzögerten Berichterstattung des Ergebnisses führen.

Sofortmaßnahmen:

Trotz umfangreicher Untersuchungen haben wir die Ursache noch nicht identifiziert. Bis eine Langzeitlösung verfügbar ist, wird die 2-Stufen-Papain-Technik nicht mehr für IH-QC1 empfohlen und wird aus der Gebrauchsanweisung für das Produkt entfernt.

In der Zwischenzeit empfehlen wir als positive Kontrolle für die 2-Stufen-Papain-Technik das Anti-c (Anti-RH4) in der IH-QC3, das im Vergleich zu unbehandelten Zellen in IAT eine gute Verstärkung zeigt.

Korrekturmaßnahme:

Produktmodifikationen werden untersucht, um IH-QC1 so schnell wie möglich wieder für die 2-stufige Anwendung von Papain zu verwenden.

Bitte beachten Sie, dass die entsprechende europäische Regulierungsbehörde auf diese FSCA hingewiesen wurde.

Bei Fragen wenden Sie sich zunächst an unseren technischen Support unter:

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 **17. Mai 2019** an:
Bio-Rad D, A, CH: Fax: **+49 (0)89 31884-448** oder E-Mail: **CTS_IHD_CE@bio-rad.com**

Anhang I

Kunden-Antwortformular - Empfangsbestätigung

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA-002-19
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Betroffene Produkte

| Produktbezeichnung | Artikelnummer | Id Nr. | Chargennummer |
|--------------------|---------------|--------|-------------------------------|
| IH-QC1 | 009321 | 08710 | alle Chargen bis auf Weiteres |

Kundendetails:

| | |
|---|--|
| Kunde / Firmenname | |
| Name der unterzeichnenden Abteilungs-/Laborleitung | |
| Adresse | |
| Telefonnummer / Fax: | |
| 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: per Fax **+49 (0)89 31884-448** oder per E-Mail: **cts_ihd_ce@bio-rad.com**
- Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers, die im **Sicherheitshinweis (Field Safety Notice)** beschrieben sind.

Ich,bestätige hiermit, dass ich, aufgrund der berichteten Problematik bezogen auf IH-QC1 gemäß den Anweisungen der Bio-Rad alle sofortigen Schutzmaßnahmen für das oben genannte Produkt getroffen habe.

_____ Datum

_____ Name, Stempel und Unterschrift