

Feldkirchen, 23.10.2019

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 007-19**  
**Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über einen dringenden Sicherheitshinweis des Herstellers zu folgendem Produkt informieren:

Produkt-bezeichnung	ID-Nr.	Artikel-Nr.	IHD Chargennummer	SAP Chargennummer	Haltbarkeits- datum
IH-QC1	08710	009321	08710.42.1	423125421	04.11.2019

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 **31.10.2019** 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 007-19**  
**Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

**Betroffenes Produkt**

Produkt-bezeichnung	ID-Nr.	Artikel-Nr.	IHD Chargennummer	SAP Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
IH-QC1	08710	009321	08710.42.1	423125421	04.11.2019

**Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:**

Cressier, 17.10.2019	
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,	
dieses Anschreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige und dringende Aufmerksamkeit erfordern. Bio-Rad führt freiwillig eine korrektive Sicherheitsmaßnahme für das oben genannte Produkt durch.	
<b>Beschreibung des Problems:</b> Wir konnten bestätigen, dass beim Testen von IH-QC1 mit der Charge 08710.42.1 in Kombination mit den ID-Karten, die Anti-K* enthalten, eine doppelte Population (dp) erzielt werden konnte. *z.B. „DiaClon Rh-Untergruppen + C <sup>w</sup> + K“ (Id-n°: 52000), „Rh-Untergruppen + C <sup>w</sup> + K“ (Id-n°: 50120), „DiaClon Rh-Untergruppen + K“ (Id-n°: 50110), „Anti-K“ (Id-n°: 50190), „DiaClon Rh + K Pheno II“ (Id-n°: 50710).	
<b>Hinweis:</b> Betroffen ist nur die Kavität zur Bestimmung des Kell (KEL)-Systems [KEL: 1] der IH-QC1. Alle anderen Anwendungen von IH-QC1 liegen innerhalb der Spezifikationen.	
<b>Auswirkung auf den Patienten:</b> Nicht interpretierbare Reaktionen (dp) können das Ergebnis der internen Qualitätskontrolle ungültig machen und zu einer verzögerten Berichterstattung des Ergebnisses führen.	
<b>Sofortmaßnahmen:</b> Wenn bei Ihnen das Problem auftritt, empfehlen wir, eine andere Charge der IH-QC1 zu verwenden.  Falls Sie einen Ausfall der IH-QC1 befürchten, empfehlen wir, dass Sie mit Ihrem verantwortlichen Transfusionsmediziner sprechen, um die geeignete Vorgehensweise in Abhängigkeit von den klinischen Bedingungen des Patienten, der Krankengeschichte und anderen relevanten Labordaten zu bestimmen.	
<b>Korrekturmaßnahme:</b> Die Charge 08710.57.1 (SAP Lot-Nummer: 434055571) ist ab sofort verfügbar (Kalenderwoche 42).	
Bitte beachten Sie, dass die zuständige europäische Regulierungsbehörde über diese FSCA informiert wurde.	
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Technischen Support unter: <b>CTS_IHD_CE@bio-rad.com</b>	
Unser Kundensupport wird Sie in dieser Angelegenheit gerne unterstützen.	
Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme verursacht wurden und bedanken uns für Ihre schnelle Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit.	
Mit freundlichen Grüßen *	
<b>Quality Assurance Representative</b> <b>Diane Galéa</b>	<b>Vice President &amp; General Manager</b> <b>Immunohematology Division</b> <b>Ann Madden</b>

\*(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens **31. Oktober 2019** an:  
 Bio-Rad D, A, CH: Fax: **+49 (0)89 31884-448** oder E-Mail: **CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com**

## Kunden-Antwortformular – Empfangsbestätigung

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 007-19  
 Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

### Betroffenes Produkt

Produkt- bezeichnung	Artikel-Nr.	ID-Nr.	IHD Chargennummer	SAP Chargennummer	Haltbarkeits- datum
IH-QC1	009321	08710	08710.42.1	423125421	04.11.2019

### Kundendetails:

Kunde / Firmenname	
Name der unterzeichnenden Abteilungs-/Laborleitung	
Adresse	
Telefonnummer / Fax:	
Kundennummer	

### Erklärung:

- Ich bin mir über die Information der Field Action, des oben genannten Produktes betreffend, bewusst und habe nach den von Bio-Rad herausgegebenen Instruktionen gehandelt.

Anzahl der erhaltenen betroffenen Produkte:	_____	Anzahl der betroffenen Produkte, die entsprechend der Anweisung zur Field Action korrigiert, vernichtet bzw. zurückgeschickt wurden:	_____
Falls die Anzahl der korrigierten, vernichteten bzw. zurückgeschickten Produkte von den erhaltenen Produkten abweicht, erklären sie uns bitte den Unterschied:			

\_\_\_\_\_  
**Datum**

\_\_\_\_\_  
**Name, Stempel und Unterschrift**