

Düringen den 22. April 2020

Dringender Feldsicherheitshinweis

**Reverse-Cyte 0.8% Lot 630x20007, Exp. 2020-05-16
FSCA 01-20**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines der unten genannten Produkte erhalten haben. Hiermit und mit den beigefügten Dokumenten bezüglich einer Feldkorrekturmassnahme mit dem Verweis FSCA 01-20 erhalten Sie wichtige Informationen zu den unten erwähnten Produkten.

Betroffene Produkte:

Produkt Kat. No.	Produkt Name	Lotnummer	Verfallsdatum
213588	Reverse-Cyte 0.8% A ₁ ,A ₂ ,B,0	630020007	2020-05-16
213591	Reverse-Cyte 0.8% A ₁	630120007	2020-05-16
213592	Reverse-Cyte 0.8% A ₂	630220007	2020-05-16
213593	Reverse-Cyte 0.8% B	630320007	2020-05-16
213594	Reverse-Cyte 0.8% 0	630420007	2020-05-16
213598	Reverse-Cyte 0.8% A ₁ ,B	630520007	2020-05-16

Problembeschreibung:

Durch unseren routinemässigen Vigilanzprozess haben wir Rückmeldungen für unerwartete (falsch-positive) Reaktivität mit verschiedenen Zellen der Produkte Reverse-Cyte 0.8% A₁,A₂,B,0, Ref. 213588, Lot 630020007, Exp. 2020-05-16 und Reverse-Cyte 0.8% A₁,B, Ref. 213598, Lot 630520007, Exp. 2020-05-16 erhalten.

Bisher wurde berichtet, dass die Zellen A₁, B oder 0 falsch-positive Ergebnisse liefern. Nicht alle Kits und nicht jede Zelle in jedem dieser Kits sind betroffen. Die Rate der falsch-positiven Reaktionen in betroffenen Kits ist variabel.

Die Ursache dieser unerwarteten Reaktionen ist bekannt und wurde korrigiert.

Wir möchten betonen, dass unsere Risikoanalyse gezeigt hat, dass keine Gefahr für den Patienten besteht. Das Restrisiko reduziert sich ausschließlich auf eine ABO-Diskrepanz mit anschließender Untersuchungsnotwendigkeit und Verzögerung der Transfusion. In keinem Fall darf es aufgrund der Testinterpretation zu einer falschen Blutgruppenbestimmung und zur Transfusion eines inkompatiblen Blutbeutels kommen, da die ABO-Vorabbestimmung eine obligatorische IH-Praxis ist.

Sollten jedoch die oben erwähnten ABO-Diskrepanzen auftreten, empfehlen wir Ihnen, **auf die Verwendung der neuen Lots 630x20009, Exp. 2020-06-13 für die oben aufgeführten Produkte umzustellen.**

Bitte leiten Sie diese Informationen an Ihr Labor, und an alle Personen die mit diesem Produkt arbeiten, weiter und bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihrer Akte auf. Wir bitten Sie auch, das beigefügte Kundenantwortformular per E-Mail zurückzusenden.

Vorgehensweise:

- Bitte leiten Sie diese Informationen an Ihr Labor und an alle Personen, die mit diesem Produkt arbeiten, weiter.
- Jeder Kunde muss den Erhalt dieser wichtigen Informationen bestätigen, indem er das Kundenantwort-Formular an uns zurückschickt.
- Fälligkeitsdatum für die Erledigung: **8. Mai 2020**.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Hinweis muss an alle involvierten Personen innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation, in welche die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weitergeleitet werden.

Bitte übertragen Sie diesen Hinweis an andere Organisationen, auf die sich diese Aktion auswirkt.

Bitte machen Sie diesen Hinweis und die sich daraus ergebenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmassahme sicherzustellen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen können.

Freundliche Grüsse,



Sascha Feuerhahn
Technischer Direktor
Medion Grifols Diagnostics AG