

Feldkirchen, 29.12.2020

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 004-20  
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über einen dringenden Sicherheitshinweis des Herstellers zu den auf Seite 2 genannten Produkten informieren.

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 **11.01.2021 per E-Mail an CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com** zurück. Wir bitten Sie aufgrund der Covid-19-Situation in diesem speziellen Fall auf die Rücksendung der Empfangsbestätigung per Fax bzw. auf dem Postweg zu verzichten.

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 004-20**  
**Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

**Betroffene Produkte**

Produktbezeichnung	Artikel-Nr.	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	alle aktuellen und folgenden Chargen	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO*/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO*/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell ABO*	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /		

\* Bei diesen Produkten wurde auf der Kundenseite eine unzureichende Homogenisierung beobachtet, jedoch keine unspezifischen Reaktionen.

**Andere Reagenzien aus derselben Produktreihe zeigen das Problem nicht an, erfordern jedoch Ihre Aufmerksamkeit:**

Produktbezeichnung	Artikel-Nr.	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP **	005310 / 005310VJ	alle aktuellen und folgenden Chargen	
ID-DiaScreen VP-VIP **	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P **	004214 / 004214VJ		

\*\* Die zwei in diesem Schreiben beschriebenen Phänomene wurden weder auf der Kundenseite noch bei Untersuchungen für diese Produkte beobachtet. Wir bitten jedoch um Ihre Aufmerksamkeit bei der Verwendung dieser Produkte und bitten Sie, uns alle Probleme zu melden, mit denen Sie möglicherweise einen Zusammenhang mit den beschriebenen Phänomenen erkennen.

**Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:**

Cressier, 22.12.2020

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 genannten Produkte durch.

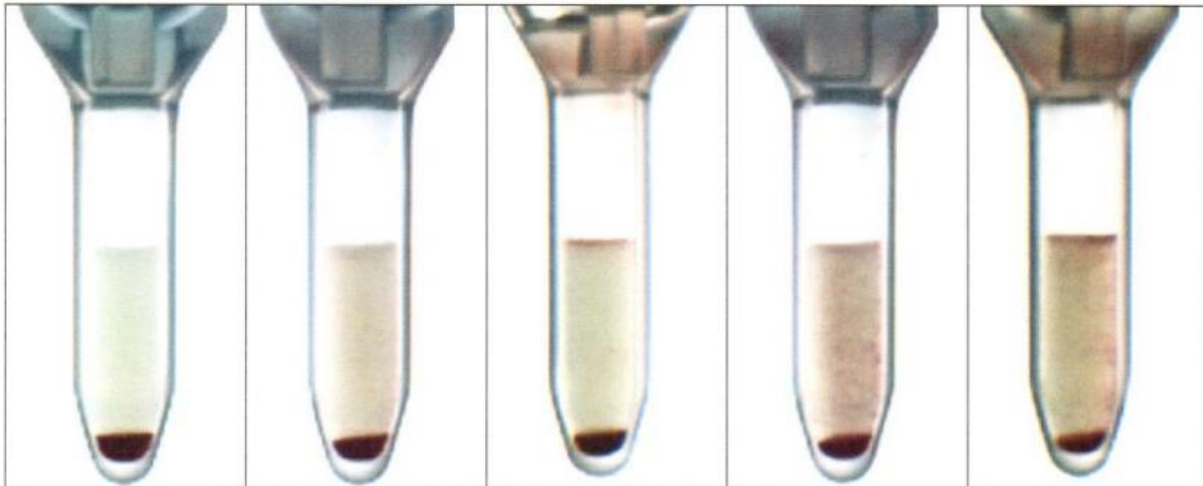
**Beschreibung des Problems:**

Wir möchten Ihnen und Ihren Kollegen Informationen über zwei Phänomene mitteilen, die bei der Verwendung der oben aufgeführten Produkte beobachtet werden können.

Es wird vermutet, dass die Hauptursache für diese beiden Phänomene mit der Art der Glasfläschchen, die für die Abfüllung der roten Blutkörperchen, welche als Reagenzien verwendet werden, zusammenhängt.

**Das erste Phänomen betrifft unspezifische Reaktionen**, die hauptsächlich mit QC-Proben, aber auch bei Patientenproben und Eluaten beobachtet werden können. Zweifelhafte Reaktionen oder in einigen Fällen falsch positive Reaktionen können zufällig zwischen Chargen und innerhalb derselben Charge auftreten. Dieses Phänomen kann sowohl bei manuellen als auch bei allen automatisierten Methoden auftreten.

Beispiele für den Reaktionstyp, welche bei diesem Phänomen beobachtet werden können, sind wie folgt (Bild 1 in Abbildung 1 zeigt zum Vergleich eine normale negative Reaktion). Diese unspezifischen Reaktionen variieren von zweifelhaft (Bilder 2 und 3) bis positiv (Bilder 4 und 5), wie in Abbildung 1 unten dargestellt.



1	2	3	4	5
negativ	zweifelhaft	zweifelhaft	falsch positiv	falsch positiv

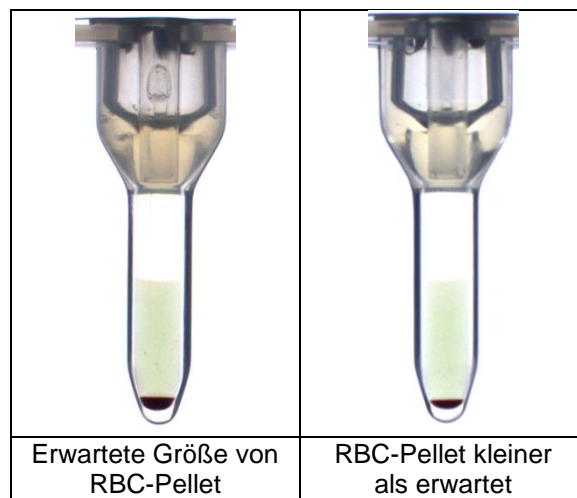
**Abbildung 1\_Beiispiel für unspezifische Reaktionen, die im IAT beobachtet wurden**

Die Analyzer (Banjo ID-Reader, Saxo ID-Reader II, IH-1000, IH-500 oder Classic ID-GelStation) können, abhängig von der Intensität der Reaktion, ein "?", "WR", "wF" oder "DP" (Bild 2 und 3 in Abbildung 1) oder eine beliebige Option bis zu ++ (Bilder 4 und 5 in Abbildung 1) interpretieren.

**Das zweite Phänomen betrifft eine unzureichende Homogenisierung** der roten Blutkörperchen in den Fläschchen, wenn diese entweder auf dem IH-500 oder auf dem IH-1000 geladen werden und wenn das verbleibende Volumen 2 ml oder weniger erreicht. Dieser Mangel an Homogenisierung kann dazu führen, dass niedrig konzentriertes Reagenz für rote Blutkörperchen in die Kavitäten der ID-Karten abgegeben wird.

In Kapitel 6.4.2.2 des IH-1000-Benutzerhandbuchs und Kapitel 7.2.1.2 des IH-500-Benutzerhandbuchs finden Sie zur Erinnerung, wie das verbleibende Reagenzvolumens angezeigt wird.

Im Folgenden sind Beispiele für die Art von Auswertebildern (Abbildung 2), die eine Kavität mit kleinen Pellets im Vergleich zu einer Kavität mit erwarteter Menge an roten Blutkörperchen zeigt.



**Abbildung 2\_ Beispiel eines kleinen Pellets mit unzureichender Homogenisierung roter Blutkörperchen**

**Auswirkung auf den Patienten:**

Es wurde eine Risikobewertung durchgeführt. Nachfolgend sind die Ergebnisse pro Anwendung aufgeführt:

		<b>Phänomen von unspezifischer Reaktion</b>	<b>Phänomen von unzureichender Homogenisierung</b>
	<b>Einfluss der Reaktion</b>	Falsch positive Reaktion	Schwächere Reaktion oder im schlimmsten Fall eine falsch negative Reaktion
<b>Auswirkungen auf das Ergebnis</b>	<b>Antikörper-Suchtest</b>	Sollte zu weiteren Untersuchungen führen, die die Meldung des Endergebnisses verzögern kann	Eine schwächere Reaktion hat keine Auswirkungen, aber eine falsch negative Reaktion kann zu einem negativen Ergebnis führen, das sich auf die Behandlung des Patienten in einem vorgeburtlichen oder transfusionsbedingten Kontext auswirken kann. Wir empfehlen Ihnen, diese Situation mit Ihrem Biologen zu besprechen, um festzustellen, ob ein erneuter Test als notwendig erachtet wird.

	<b>Antikörper-identifikation</b>	Sollte zu weiteren Untersuchungen führen, die die Meldung des Endergebnisses verzögern kann	Eine schwächere Reaktion hat keine Auswirkungen, aber eine falsch negative Reaktion führt zu weiteren Untersuchungen, die die Meldung des Endergebnisses verzögern kann.
	<b>AB0-Serumgegenbestimmung</b>	<i>Phänomen nicht beobachtet</i>	Eine schwächere Reaktion hat keine Auswirkungen, aber eine falsch negative Reaktion führt zu weiteren Untersuchungen, die die Meldung des Endergebnisses verzögern kann.

**Sofortige Schutzmaßnahme für den Anwender:**

Falls Sie während der Ergebnisvalidierung auf eine **unspezifische Reaktion** stoßen (siehe Abbildung 1), empfehlen wir:

1. Das Ergebnis als ungültig zurück weisen,
2. Wiederholen Sie den Test mit nicht geöffneten Fläschchen derselben Charge, wenn das Problem weiterhin besteht,
3. Wiederholen Sie den Test mit einem Kit einer neuen Charge, wenn das Problem auch bei Verwendung einer neuen Charge beobachtet wird,
4. Verwenden Sie eine alternative Methode.

Das Problem kann bei jeder aktuell gültigen Charge auftreten. Daher können Sie nur dann zur zuletzt erhaltenen Charge wechseln, wenn das Problem bei der verwendeten Charge weiterhin besteht.

Wenn Sie mit aktivierter automatischer Validierung arbeiten, empfehlen wir die visuelle Bestätigung aller positiven Ergebnisse des indirekten Antiglobulintests.

**Die unzureichende Homogenisierung**, die zu kleineren Pellets im Mikroröhrchen führt, tritt auf, wenn das verbleibende Volumen des Reagenzes im Fläschchen abnimmt.

Wenn Sie während der Ergebnisvalidierung ein kleineres Pellet als erwartet feststellen (siehe Abbildung 2 oder im Vergleich mit anderen verfügbaren Ergebnissen), empfehlen wir Folgendes:

1. Das Ergebnis als ungültig zurückweisen,
2. Entladen Sie das Reagenz, schwenken Sie es vorsichtig, um das Reagenz zu homogenisieren, und laden Sie es wieder in das Instrument.
3. Wiederholen Sie den Test, wenn das Problem weiterhin besteht,
4. Mit einem nicht geöffneten Fläschchen erneut testen

Um dieses Phänomen zu verhindern, insbesondere wenn Sie mit automatischer Validierung der Ergebnisse arbeiten, empfehlen wir, die roten Blutkörperchen mindestens jede Stunde manuell zu re-suspendieren, indem Sie die Fläschchen vorsichtig schwenken, wenn das verbleibende Volumen 2 ml oder weniger erreicht hat.

Wir fordern Sie auf, diese Informationen an alle in Ihrer Einrichtung betroffenen Personen weiterzuleiten und / oder an Einrichtungen weiterzuleiten, in denen möglicherweise Produkte weitergegeben wurden.

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Europäische Regulierungsagentur über diese Korrekturmaßnahme für die Sicherheit vor Ort informiert wurde.

Für Rückfragen kontaktieren Sie uns bitte unter

**Telefon: 00800 00 246723 oder via E-Mail: CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com**

Unsere Mitarbeiter werden eingewiesen, um Ihnen bei der Bewältigung dieser Situation zu helfen.

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

\*

---

**Quality Assurance Representative**

***Diane Galéa***

**Marketing Director  
Immunohematology  
*Marc Meyer***

*\*(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)*



Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens 11. Januar 2021 an:  
CTS\_IHD\_CE@bio-rad.com

## Kunden-Antwortformular – Empfangsbestätigung

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 004-20

Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

### Betroffenes Produkt

Produktbezeichnung	Artikel-Nr	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	alle aktuellen und folgenden Chargen	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell ABO	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /		
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310 / 005310VJ		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P	004214 / 004214VJ		

### 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

