

Feldkirchen, 27.04.2022

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über weitere Information zum Sicherheitshinweis des Herstellers aus Dezember 2020 zu den auf Seite 2 genannten Produkten informieren.

Anbei finden Sie die Übersetzung des Originalherstellerschreibens.

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 Follow-up
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Betroffene Produkte

Produktbezeichnung	Artikel-Nr.	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Alle Chargen bis zu den im Anhang angegebenen 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		

Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:

Cressier, 12.04.2022

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben erhalten Sie weitere Information zur FSCA 004-20 zu den oben genannten Reagenzien für rote Blutkörperchen.

Im Dezember 2020 veröffentlichte Bio-Rad diesen Sicherheitshinweis nach der Identifizierung von 2 Phänomenen, die mit unseren Erythrozytenreagenzien beobachtet wurden.

1. Unspezifische Reaktionen bei QC-Proben, Patientenproben und Eluat, die bei der Auswertung mit dem Instrument zu einer "?"-, "wR"-, "wF"- oder "DP"-Anzeige oder einer Option bis zu ++ führen können.
2. Unzureichende Homogenisierung der Erythrozyten in den Fläschchen, wenn diese auf dem IH-500 oder dem IH-1000 gelagert werden und das verbleibende Volumen 2 ml oder weniger erreicht, was zu einer Abgabe von niedrig konzentriertem Erythrozytenreagenz in die Vertiefungen der ID-Karten führen kann.

Wie in dem ursprünglichen Schreiben angegeben, bestand der dringende Verdacht, dass die Ursache mit der Art der bei der Herstellung verwendeten Glasfläschchen zusammenhängt. Heute freuen wir uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die Ursache des Problems bestätigt wurde und dass die Korrekturmaßnahmen in der Produktion umgesetzt wurden.

Glasfläschchen von verschiedenen Lieferanten wurden getestet und ermöglichen die Auswahl eines geeigneten Herstellers, der die Korrektur der beiden in diesem Schreiben beschriebenen Phänomene bestätigt. Die Umsetzung in unserem Herstellungsprozess ist bereits erfolgt.

Die Verfügbarkeit der korrigierten Produkte jeder Artikelnummer entnehmen Sie bitte den beigefügtem Anhang, in dem das Lieferdatum entsprechend der normalen Ausführung Ihres Dauerauftrags sowie die erste Charge, die mit diesen neuen Fläschchen hergestellt wurde, aufgeführt sind.

Wir bitten Sie, diese Informationen an alle betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung zu übermitteln und / oder an Einrichtungen weiterzuleiten, an die möglicherweise Produkte weitergegeben wurden.

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Europäische Regulierungsagentur über diesen Sicherheitshinweis informiert wurde.

Für Rückfragen kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundensupport unter

Telefon: 00800 00 246723 oder via E-Mail: CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Unsere Mitarbeiter sind informiert, um Ihnen bei der Bewältigung dieser Situation zu helfen.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstanden sind und bedanken uns für Ihre schnelle Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

*

Quality Assurance Representative

Diane Galéa

Marketing Manager Regents

Inger-Anne Torsheim

**(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)*

Anhang

Liste der ersten Charge, die mit den neuen Fläschchen für jede Artikelnummer hergestellt wurde, Lieferwoche 18 (Schweiz) und Lieferwoche 19 (Deutschland, Österreich) gemäß Dauerauftrag.

Produktbezeichnung	Artikel-Nr.	IHD-Chargen-Nr.	Haltbarkeitsdatum
ID-Dia (Diego) Positive	004134	05980.55.1	27. Juni 2022
ID-Dia (Diego) Positive	004134VJ	0598.55.11	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO/I-II	003610	45002.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618	45012.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell I-II	003613	45151.14.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell I-II	003613VJ	4515.14.01	27. Juni 2022
ID-DiaPanel	004114	45161.41.1	27. Juni 2022
ID-DiaPanel	004114VJ	4516.41.01	27. Juni 2022
ID-DiaCell I-II-III	004310	45184.83.1 45184.84.1 45184.85.1 45184.86.1 45184.87.1 45184.88.1 45184.89.1 45184.90.1 45184.91.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell I-II-III	004310VJ	4518.85.01	27. Juni 2022
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614	45330.07.1	27. Juni 2022
ID-DiaScreen Prophylax	004330	45660.46.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310	45194.83.1 45194.84.1 45194.85.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310VJ	4519.85.01	27. Juni 2022
ID-DiaPanel-P	004214	45171.41.1	27. Juni 2022
ID-DiaPanel-P	004214VJ	4517.41.01	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO A1, A2, B, O	003619	45022.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO A1, A2, B	003617	45082.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO A1, B, O	003615	45352.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO A1, B	003624	45092.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO A1	003620	06012.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO A2	003621	06022.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO B	003622	06032.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO O	003623	06042.19.1	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO A2	003621VJ	0602.19.11	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO O	003623VJ	0604.19.11	27. Juni 2022
ID-DiaCell ABO A1, B	003624VJ	4509.19.01	27. Juni 2022
ID-DiaCell Pool	003630	<i>Für diese Produkte wird die erste Lieferung mit den neuen Fläschchen in Woche 22 erfolgen</i>	
ID-DiaCell Pool	003631		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311VJ		