

Feldkirchen, 26.07.2021

**Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 002-21 IHD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über einen dringenden Sicherheitshinweis des Herstellers zu folgenden Produkten informieren.

Produktbezeichnung	Id-Nr.	Artikel-Nr.	IHD-Chargen- nummer	SAP Chargen- nummer	Haltbarkeitsdatum (TT/MM/JJJJ)
ID-Antigen profile II	50380	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

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 **05.08.2021 per E-Mail an CTS_IHD_CE@bio-rad.com** 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 002-21 IHD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:

Cressier, 19. Juli 2021

Field Safety Notice / FSCA 002-21

Betroffene Produkte, bei denen das Problem angezeigt wird:

Produktbezeichnung	Id-Nr.	Artikel-Nr.	IHD-Chargennummer	SAP Chargennummer	Haltbarkeitsdatum (TT/MM/JJJJ)
ID-Antigen profile II	50380	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

Hinweis: Die betroffenen Wells der Karte sind Anti-k und Anti-Kp^a. Es gibt kein Problem bei den Kavitäten Anti-Kp^b, Anti-Jk^a, Anti-Jk^b sowie CTL.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige und dringende Aufmerksamkeit erfordern. Bio-Rad führt freiwillig eine Sicherheitskorrekturmaßnahme für das oben genannte Produkt durch.

Beschreibung des Problems:

Wir informieren Sie über ein Artefakt, das vor der Verwendung der ID-Karte sichtbar ist und bei Verwendung der oben genannten Chargen des ID-Antigen-Profiles II beobachtet werden kann. Bei den Anti-k- (KEL2) und Anti-Kp^a (KEL3)-Wells wurde eine weißliche Ablagerung am Boden des Wells beobachtet (siehe Abbildung unten).

Tabelle 1: Beispiel für unerwartete weißliche Ablagerungen im Gelkarten ID-Antigen-Profil II

Erwartetes Aussehen der Gelkarte	Gelkarte mit weißlichem Ablagerungsdefekt
	

Der Defekt ist auf allen ID-Gelkarten der Charge 50380 29 01 vorhanden. Dies kann das automatische Auslesen der Reaktion auf IH-Systemen und Lesegeräten (Saxo ID-Reader II, Banjo ID-Reader, IH-500 und IH-1000) stören und unerwartete Ergebnisse (Abb. 1) erzeugen sowohl für positive als auch für negative Proben.

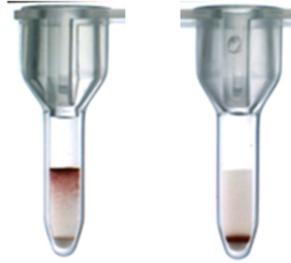


Abbildung 1: Beispiele für erwartete positive (linkes Bild) und erwartete negative (rechtes Bild) Ergebnisse bei Verwendung der betroffenen ID-Karten.

Auswirkungen auf den Patienten:

Die folgende Tabelle fasst die Auswirkungen und Risiken für jede Anwendung für falsch positive Reaktionen und nicht interpretierbare Reaktionen zusammen.

	Anwendung	Auswirkung
Einfluss auf das Ergebnis	Typisierung von k- und Kp ^a -Antigenen	Bei der Typisierung des Zielantigens mit den oben aufgeführten Chargennummern, besteht die Gefahr nicht interpretierbarer oder falsch positiver Ergebnisse.
Risiko im Zusammenhang mit der Spendertypisierung	Typisierung von k-Antigen	Wichtigste klinische Auswirkung: k negatives Blut ist extrem selten. Ein nicht interpretierbares Ergebnis würde die Bereitstellung von k-negativem Blut, welches Patienten mit Anti-k und Transfusionsbedürftigkeit zugutekommen könnte, verzögern. Ein falsch positives Ergebnis würde dazu führen, dass ein seltener Blutspender, der Patienten mit einem Anti-k und einer Transfusionsbedürftigkeit zugutekommen könnte, verpasst wird.
	Typisierung von Kp ^a -Antigen	Vernachlässigbare klinische Auswirkung: Wenn ein Anti-Kp ^a vermutet wird, könnte eine nicht interpretierbare Reaktion das Ergebnis verzögern, da weitere Tests erforderlich sind, um die für eine Transfusion passenden Erythrozytenkonzentrate auszuwählen. Kp ^a -positive Erythrozytenkonzentrate werden nicht bei Patienten mit einem bekannten Anti-Kp ^a verwendet.
Risiko im Zusammenhang mit der Patiententypisierung	Typisierung von k-Antigen	Geringfügige klinische Auswirkung: Eine nicht interpretierbare oder falsch positive Reaktion kann das Ergebnis verzögern, da weitere Untersuchungen erforderlich sind. Eine Kreuzprobe wird vor einer Transfusion durchgeführt, wenn der Patient einen Alloantikörper aufweist. ¹ Im Fall einer vorgeburtlichen Abklärung, sind weitere Tests erforderlich, um die Antikörperspezifität zu ermitteln und ihre Konzentration durch Titration zu bestimmen.
	Typisierung von Kp ^a -Antigen	Vernachlässigbare bis geringe klinische Auswirkung: Wenn ein Anti-Kp ^a vermutet wird, könnte eine nicht interpretierbare Reaktion das Ergebnis verzögern, da weitere Tests erforderlich sind, um die für eine Transfusion passenden Erythrozytenkonzentrate auszuwählen. Kp ^a -positive Erythrozytenkonzentrate werden nicht bei Patienten mit

¹ Bitte beachten Sie etwaige Abweichungen in Ihren nationalen Richtlinien!

		bekanntem Anti-Kp ^a verwendet. Im Fall einer vorgeburtlichen Abklärung, sind weitere Tests erforderlich, um die Antikörperspezifität zu ermitteln und ihre Konzentration durch Titration zu bestimmen.
--	--	--

Wir empfehlen Ihnen, diese Situation mit Ihrer verantwortlichen Person abzuklären, um festzustellen, ob eine erneute Untersuchung als notwendig erachtet wird und die entsprechenden Maßnahmen in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten, der Anamnese sowie anderen relevanten Labordaten zu ergreifen.

Sofortige Schutzmaßnahme für den Anwender:

Wir bitten Sie, folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. **Verwenden Sie die** ID-Karten «ID-Antigen Profile II» der Chargennummer **50380 29 01 nicht mehr** und entsorgen Sie die noch nicht verwendeten Karten
2. Verwenden Sie eine andere Charge "ID-Antigen Profile II" oder andere ID-Karten, die für die k- und Kp^a-Antigentypisierung bestimmt sind, wie:

Produktname	Id-Nr.	Katalognummer
Anti-Kp ^a	50290	007301
Anti-Kp ^a /Kp ^b	51260	006061
Anti-K/k	51220	006021

3. Füllen Sie als Empfangsbestätigung das beigefügte „Kunden-Antwortformular“ aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es zusammen mit der „Vernichtungsbestätigung“ zurück.

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

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Europäische Regulierungsagentur über diese Field Safety Corrective Action 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 sind informiert, 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 05.08.2021 an:
CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Kunden-Antwortformular – Empfangsbestätigung

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 002-21 IHD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Betroffenes Produkt

Produktbezeichnung	Artikel-Nr.	IHD-Chargennummer	SAP Chargennummer	Haltbarkeitsdatum (TT/MM/JJJJ)
ID-Antigen profile II	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

Kundendetails:

Kunde / Firmenname	«Shipto_Name» «Shipto_Name2»
Name der unterzeichnenden Abteilungs-/Laborleitung	
Adresse	«Straße» «Hausnummer» «Shipto_Zip_code» «Shipto_City», «ST_Country»
Telefonnummer / Fax:	
Kundennummer	«Shipto_No»

Erklärung:

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

Anzahl der erhaltenen betroffenen Produkte:	_____	Anzahl der vernichteten betroffenen Produkte (entsprechend der Field Action-Anweisung)	_____
Falls die Anzahl der vernichteten Produkte von der Anzahl der erhaltenen Produkte abweicht, erklären sie uns bitte die Differenz:			

Datum

Name, Stempel und Unterschrift