

Cressier, 17 Oktober 2022

Nachverfolgung/ Follow-up letter

Sicherheitshinweis/ **FSCA 003-22**

Betroffene Produkte, bei denen das Problem angezeigt wird:

Produkt- bezeichnung	UDI-DI	Artikel-Nr.	Version	Seriennummer
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Alle	Alle

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir möchten Ihnen zusätzliche Informationen zu dieser im September 2022 veröffentlichten Sicherheitskorrekturmaßnahme mitteilen.

In unserer vorherigen Mitteilung haben wir Sie über den Lesealgorithmus des IH-500 informiert, der möglicherweise nicht in der Lage ist, einige Pipettierfehler der Erythrozytensuspension richtig zu erkennen und das Ergebnis als positives “++++” anstelle von einem leeren „E“ Reaktionsergebnis darstellt.

Wie aus dem Sicherheitshinweis hervorgeht, handelt es sich bei den gemeldeten Fällen bisher um alle ID-Karten (ID-Cards), die für die ABO-Vorwärtstestung oder ABD-Bestätigung bestimmt sind (siehe gelb markierte Produkte in Tabelle 1). Diese Fälle standen im Zusammenhang mit der fehlenden Abgabe der Erythrozytensuspension in den anti-A- **und / oder** den anti-B-Reaktionsgefäßen der Karte, was bedeutet, dass der Abgabebefehler an mehreren Reaktionsgefäßen mit derselben Probe aufgetreten sein könnte.

Die Analyse dieser Fälle sowie zusätzliche interne Untersuchungen ergaben, dass dieses Problem theoretisch bei anderen ID-Karten mit der gleichen Art von Abgabe auftreten kann (10µL der Erythrozytensuspension in ID-Diluent 2). Die **Tabelle 1** enthält eine Liste aller betroffenen und potenziell betroffenen ID-Karten.

Bei diesen ID-Karten kann das Risiko eines falsch positiven Reaktionsergebnisses bei fehlender Pipettierung der Erythrozytensuspension nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die **Tabelle 2**, welche die Auswirkungen auf den Patienten beschreibt, wurde aktualisiert, um den Verwendungszweck dieser ID-Karten mit einzubeziehen.

Id n°	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung	Test Code
45470	001397	DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K	MO33A ; MO33C
45480	001398	DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K	MO33A ; MO33C
50012	001043 / 001044 / 001045 / 001046	DiaClon ABO/Rh for Patients	MI35A ; MI35B ; MO01
50053*	001254 / 001255 / 001256 / 001257	DiaClon ABD-Confirmation for Patients	MO10
50057	001284 / 001285 / 001286 / 001287	DiaClon ABD (DVI-) Confirmation for Patients	MO10
50092	001234 / 001237 / 001236 / 001235	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	MO31X ; MO31
50093	001264 / 001267 / 001266 / 001265	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients	MO31X ; MO31
50481	001324 / 001323 / 001326 / 001325	DiaClon ABO/D	MI36A ; MI36B MO01A
50492*	001344 / 001347 / 001346 / 001345	DiaClon ABO/D + DAT	MO01B
50682	002437 / 002431 / 002439 / 002438	DiaClon Type + Screen	CN11 ; MO11
50741*	001275 / 001276	DiaClon ABO/D (DVI-, DVI-) + Reverse Grouping	MO31A ; MO31B
50742	001248 / 001249	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	MO31A ; MO31B
50981	001386	DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping	MO32 ; MO32A
51011	001037 / 001033 / 001039 / 001038	DiaClon ABO/Rh for Donors	MI37A ; MI37B ; MO02
51051*	001134 / 001133 / 001136 / 001135	DiaClon ABD-Confirmation for Donors	MO12
51090	001365 / 12010791	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors	PR31C ; PR31D
51160	001374 / 001376	DiaClon ABO/DVI+/DVI- + DAT	MO01E
52040	001294 / 001296 / 001297	DiaClon ABO/DVI- for Patients	MO01F5
52050	001424 / 001425 / 001427	DiaClon ABO/DVI-	MO01G5
50850	002151 / 002154	ID-DiaClon Anti-c	HO001
50110	002124 / 002127 / 002126 / 002125	DiaClon Rh-Subgroups + K	MO09A
50710	002224 / 002225 / 002226 / 002227	DiaClon Rh + K Pheno II	MO09B
52000 + 52020	002134 / 002137 / 002136 / 002135 001711 / 001714	DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K + Control Card A	MO09C ; MO09CC

Id n°	Artikel-Nr.	Produktbezeichnung	Test Code
50171	001251 / 001252	DiaClon Anti-DVI neg.	MO09E
52010 + 52020	001321 52020	DiaClon Anti-Cw + Control Card A	MO09F; MO09FM
52030	002234 / 002237	DiaClon RhD + Phenotype	MO09G5
50200	002121	DiaClon Anti-K	MO44D
51210	006011	DiaClon Anti-M/N	MO45D
50212	007011	DiaClon Anti-M	PR44M
50221	007111	DiaClon Anti-N	PR44N

* ID-Karten, für die auf dem Markt das beschriebene Problem der fehlenden Abgabe der Erythrozytensuspension in den anti-A- und / oder den anti-B-Reaktionsgefäßen der Karte gemeldet wurde.

Tabelle 1_ID-Cards und Test Codes im Rahmen des FSCA 003-22

Anwendungsart Subtype	Auswirkung auf die Reaktion	Kontext der Verwendung	Mildernde Faktoren / Ablauf der Ereignisse
Kombinierte Blutgruppe und Serumgegenprobe	Falsch positiv	Transfusion	Diese Gegebenheit führt zu einer Diskrepanz zwischen Blutgruppenbestimmung und Serumgegenprobe oder mit dem Vorbefund des Patienten. Beim ersten Mal wird ein Patient i.d.R. immer zweimal typisiert, einschließlich einer zweiten Probe vor der Transfusion. Falls die Transfusion dringend erforderlich ist, können bis zur endgültigen AB0/D-Typisierung kreuzungskompatible 0 RhD-negative Blutkonserven verwendet werden.
Kombinierte Blutgruppe und Serumgegenprobe	Falsch positiv	Qualifizierung der Spender	Dies führt zu einer Diskrepanz zwischen der Blutgruppenbestimmung und Serumgegenprobe oder dem Vorbefund des Spenders. Beim ersten Mal wird ein Spender immer zweimal typisiert, danach wird er bei jeder Spende neu typisiert. Die Blutkonserve wird so lange zurückgehalten, bis die Diskrepanz abgeklärt ist.
ABD-Bestätigung für Patienten	Falsch positiv	Transfusion	Die ABD-Bestätigungskarte für Patienten wird für Patienten verwendet, für die im Laborinformationssystem historische Ergebnisse auf der Grundlage von mindestens zwei AB0-Blutgruppenbestimmungen (Blutgruppenbestimmung und Serumgegenprobe) verfügbar sind.
ABD-Bestätigung für Spender	Falsch positiv	Qualifizierung der Spender	Die ABD-Bestätigungskarte für Spender wird für Spender verwendet, für die im Laborinformationssystem historische Ergebnisse auf der Grundlage von mindestens zwei AB0-Blutgruppenbestimmungen (Blutgruppenbestimmung und Serumgegenprobe) verfügbar sind. Die Blutkonserve wird zurückgestellt, bis die Diskrepanz geklärt ist.
RH1(D) Typisierung	Falsch positiv	Transfusion	Die RhD-Typisierung wird parallel zur ABO-Bestimmung durchgeführt und folgt der gleichen Regel. Ein zweites Ergebnis ist erforderlich, um ein vorab ermitteltes Ergebnis zu bestätigen. Falls die Transfusion dringend ist, kann RhD-negatives Blut ausgewählt werden.
RH1(D) Typisierung	Falsch positiv	Qualifizierung der Spender	Die RhD-Typisierung wird parallel zur ABO-Bestimmung durchgeführt und folgt der gleichen Regel. Ein neues Ergebnis ist erforderlich, um ein vorab ermitteltes Ergebnis zu bestätigen. Die Blutkonserve wird zurückgehalten, bis die Diskrepanz aufgeklärt ist.
Andere Antigen Typisierungen	Falsch positiv	Transfusion	Diese zusätzlichen Antigene werden nicht routinemäßig getestet (außer in einigen Ländern). Die Tests kommen innerhalb der folgenden Szenarien (gemäß lokalen Empfehlungen) zur Anwendung: 1. Antigentests als Teil des Prozesses der Antikörperidentifizierung. Eine Antikörperspezifität wird vergeben, wenn der Patient für das jeweilige Antigen

Anwendungsart Subtype	Auswirkung auf die Reaktion	Kontext der Verwendung	Mildernde Faktoren / Ablauf der Ereignisse
			<p>negativ befunden wird. Eine positive Reaktion sollte zu weiteren Untersuchungen führen.</p> <p>2. Prophylaktisch für chronisch transfundierte Patienten. Eine positive Reaktion kann zur Transfusion positiver Konserven führen, wodurch der Patient einem Risiko einer Alloimmunisierung ausgesetzt wird, das von mehreren Faktoren abhängt, die mit dem Patienten, der Anzahl der Transfusionen und der Immunogenität des Antigens zusammenhängen. Das Auftreten einer Alloimmunisierung, kann innerhalb der Aufarbeitung nach einer Transfusion nachgewiesen werden.</p> <p>3. Prophylaktisch für die Transfusion von Frauen im gebärfähigen Alter. Eine positive Reaktion kann zur Transfusion positiver Einheiten führen, wodurch der Patient einem Risiko einer Alloimmunisierung ausgesetzt wird, das von mehreren Faktoren abhängt, die mit dem Patienten, der Anzahl der Transfusionen und der Immunogenität des Antigens zusammenhängen. Das Auftreten einer Alloimmunisierung, kann innerhalb der Aufarbeitung nach einer Transfusion nachgewiesen werden. Selbst wenn extrem seltene Fälle von HDFN beschrieben wurden, ist die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung einer Hydrops mit anderen Antikörper als anti-D, anti-C oder anti-K sind niedrig.</p>
		Qualifizierung der Spender	Diese zusätzlichen Antigene können auf Anfrage getestet werden, wenn ein zu transfundierender Patient allo-immunisiert ist (bestätigter Antikörper) oder um das Inventar der Blutkonserven mit den erweiterten Phänotypen aufzubauen. Eine positive getestete Konserve wird nicht für eine Transfusion eines Patienten mit einem entsprechenden Allo-Antikörper verwendet.

Tabelle 2 Anwendungen im Rahmen der FSCA 003-22 Auswirkungen auf den Patienten

Wie bereits zuvor in FSN 003-022 kommuniziert, empfehlen wir:

1. Stellen Sie sicher, dass die vorbeugende Wartung einschließlich des Nadelwechsels gemäß unseren Anweisungen durchgeführt wurde.
2. Deaktivieren Sie die automatische Ablesefunktion in der IH-Com (dies hat Auswirkungen auf alle Testergebnisse)
Oder:
3. Wenden Sie sich an Ihre Applikation, um eine geeignete Lösung zu finden (z. B. Konfiguration eines Reflextests in der IH-Com; Senden eines automatischen Kommentars an Ihr LIS-System)



Wenn Sie feststellen, dass eine nicht befüllte Kavität falsch interpretiert wird, empfehlen wir Ihnen:

1. Das Ergebnis als ungültig zu validieren
2. Den Test zu wiederholen
3. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst

Wir bitten Sie, dafür zu sorgen, dass diese Informationen an alle betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung übermittelt und/ oder an alle Stellen weitergeleitet werden, an die möglicherweise Produkte übergeben worden sind.

Für Rückfragen kontaktieren Sie bitte zunächst unseren technischen Kundendienst unter:

CTS_IHD_CE@Bio-Rad.com

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

Amélie Bérard-David

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñoz



KUNDEN-ANTWORTFORMULAR

Nachverfolgung / Field Action Reference Number: FSCA 003-22
Bio-Rad Produktsegment: IHD
Einmalige Registrierungsnummer ("SRN" – Single Registration Number): CH-MF-000020826

PRODUKT

Product UDI	Produkt- Bezeichnung	Artikel-Nr.	Seriennummer	Software Version
07611969167623 03610522063697	IH-500	001500 001500RECOND	Alle	Alle

KUNDENDETAILS

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

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.

Datum:

Kundenunterschrift(und Stempel, wenn anwendbar)