



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
(URGENT FIELD SAFETY NOTICE)
FOLLOW-UP**

**Reagenzien für den Indirekten
Antihumanglobulintest**

Dieses Schreiben enthält wichtige Sicherheitsinformationen. Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Anwender in Ihrer Einrichtung von diesem Schreiben und den empfohlenen Maßnahmen Kenntnis erhalten.

**Zur Beachtung für: Professionelle Anwender in Laboratorien
Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.**

Datum: 15.10.2024

Bio-Rad Referenz: FSCA 003-24 Follow-up

Legaler Hersteller:

DiaMed GmbH

Einmalige Registrierungsnummer (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
sehr geehrter Vertriebspartner,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Qualitätsproblem informieren, welches im Zusammenhang mit den von Bio-Rad verwendeten Test-Reagenzien zur Bestimmung im Indirekten Antihumanglobulintest (IAT) steht.

Grund für den Sicherheitshinweis:

In einer früheren Mitteilung haben wir Sie über ein Qualitätsproblem informiert, das bei einigen unserer Reagenzien für den Antikörpersuchtest auftritt. Mit dieser Folgemitteilung soll der Umfang der betroffenen Produkte und Anwendungen aktualisiert werden.

Wir können bestätigen, dass sowohl bei manuellen als auch bei automatisierten Methoden schwach positive Reaktionsergebnisse erzielt werden können (gekennzeichnet als „?“ , „wR“ , „+/-“ und manchmal „+“ auf Instrumenten) anstelle einer zu erwartenden eindeutig negativen „-“ Reaktion **bei jeder Anwendung im IAT.**



DiaMed GmbH
 Pra Rond 23
 1785 Cressier FR / Switzerland
 Phone: +41 (0)26 674 51 11
 Fax: +41 (0)26 674 54 45

In diesem Stadium unserer Untersuchung können wir bestätigen, dass die Testerythrozyten als primäre Ursache ausgeschlossen sind. Wir können jedoch nicht ausschließen, dass diese Reagenzien, die mit betroffenen ID-Karten in Verbindung stehen, dazu beitragen, dass die Häufigkeit der beobachteten Phänomene steigt. Aus diesem Grund sind Antikörpersuchtest und -differenzierung die am stärksten betroffenen Anwendungen.

Gefahr für die Gesundheit:

In Übereinstimmung mit den in Ihrem Labor angewandten Richtlinien führt ein nicht interpretierbares und/oder schwach positives Ergebnis im IAT zu weiteren Abklärungen vor jeder Transfusion. Die Untersuchung von nicht interpretierbaren Ergebnissen im IAT kann zu einer Verzögerung bei der Auswertung der Ergebnisse führen.

Kennzeichnung des betroffenen Produktes:

LISS/Coombs, Id-Nr. 50531 Coombs Anti-IgG , Id-Nr. 50540 DiaScreen* , Id-Nr. 50571
ID-Karten die für Indirekten Antihumanglobulintest mit Patienten- und/oder Spenderproben verwendet werden sollen.

Product name	Produkt UDI	Katalognummer	Chargen-/ Lotnummer(n)	Herstellungsdatum	Haltbarkeitsdatum
LISS/ Coombs	07611969000845	004014	Alle derzeit genutzten Chargen und zukünftige Chargen bis auf Weiteres**		
	07611969010080	004017			
	07611969000869	004016			
	07611969000852	004015			
	07611969014736	004015VJ			
	07611969233045	004015VC			
Coombs Anti-IgG	07611969071487	004023			
	07611969000876	004024			
	07611969010097	004027			
	07611969000890	004026			
	07611969014743	004025VJ			
DiaScreen*	07611969001095	004704			
	07611969010134	004707			
	07611969001118	004706			
	07611969001101	004705			
	07611969233120	004705VJ			

* Für DiaScreen ID-Karten, ist nur die Anti-IgG+C3d Vertiefung betroffen.

** Das Auftreten des Problems hängt von der Kombination bestimmter Chargen von Testzellen mit bestimmten Chargen der zugehörigen ID-Karten ab.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahme(n):

Die Fähigkeit der betroffenen Reagenzien, klinisch signifikante Antikörper nachzuweisen, wird durch das oben beschriebene Problem nicht beeinträchtigt. Aus diesem Grund können Sie diese Produkte weiterhin für den vorgesehenen Zweck verwenden.

Für den Fall, dass Sie unspezifische Reaktionen feststellen, die Ihre Fähigkeit, Ergebnisse zu liefern, beeinträchtigen, bittet Bio-Rad die von dieser Mitteilung betroffenen Kunden, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Falls in Ihrem Labor verfügbar, wiederholen Sie den Test mit einer anderen Charge von ID-Karten.

Wenn das Problem weiterhin besteht oder wenn Sie keine andere Charge von ID-Karten zur Verfügung haben,

2. Wechseln Sie zu einer anderen Charge von Testzellen, die Sie im Rahmen Ihres Dauerauftrags erhalten haben.

Wir sind Ihnen dankbar, wenn Sie unserem Support-Team weiterhin alle Probleme melden. Das Team wird sich dann mit dem Labor in Verbindung setzen, um die relevanten Informationen zu sammeln.

Dies beinhaltet folgendes:

- Das Tagesjournal der IH-Com mit Bildern
- Informationen über das verwendete Instrument oder die manuelle Methode
- Informationen über die verwendeten Reagenzien-Chargen (ID-Karten, ID-Testzellen etc.)
- Die Häufigkeit der beobachteten "wR" oder schwachen Reaktionen im Vergleich zur Gesamtzahl der Tests pro Tag
- Betroffene IH-QC-Proben
- Betroffene Patienten-/Spenderproben

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an alle Personen weitergeleitet wird, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Unternehmen, an die betroffene Produkte abgegeben worden sind.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es so schnell wie möglich zurück, damit wir sicher sein können, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

Untersuchung durch Bio-Rad:

Bio-Rad nimmt Produktqualität und -sicherheit sehr ernst, und wir haben alle angesprochenen Probleme sorgfältig untersucht.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Wir sind nun in der Lage, die Testzellen als primäre Ursache auszuschließen. Weitere Analysen sind im Rahmen der umfassenden Untersuchung der Komponenten und der einzelnen Schritte des Herstellungsprozesses von ID-Karten im Gange.

Wir sind weiterhin bestrebt, die Grundursache zu ermitteln und Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Bio-Rad wird weiterhin die Lieferung Ihrer Produkte gemäß den Daueraufträgen sicherstellen. Wir werden Sie über alle wichtigen Entwicklungen und Aktualisierungen in dieser Angelegenheit auf dem Laufenden halten.

Die zuständige nationale (Aufsichts-)Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis unterrichtet.

Kontaktinformationen:

Der technische Support von Bio-Rad wird ständig mit den neuesten Informationen zur Untersuchung und den möglichen Maßnahmen, die ergriffen werden können, um Sie bei der Bewältigung dieser Situation zu unterstützen, aktualisiert.

Bitte wenden Sie sich an den technischen Support von Bio-Rad, wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben.

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

Bio-Rad möchte Ihnen versichern, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere höchste Priorität ist. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem verursacht wurden.

Mario Wijker
Bio-Rad SVP, RAQA



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

KUNDEN-ANTWORTFORMULAR (FIELD ACTION RESPONSE FORM)

Bio-Rad Referenz: FSCA 003-24 Follow-up

Bio-Rad Produktsegment: IHD

Einmalige Registrierungsnummer (Single Registration Number, SRN): CH-MF000020826

PRODUCT

Produkt UDI	Produktname	Katalog-Nr.	Serial-/Chargen Nr.	Haltbarkeitsdatum
07611969000845	LISS/Coombs	004014	Alle derzeit genutzten Chargen und zukünftige Chargen bis auf Weiteres	
07611969010080	LISS/Coombs	004017		
07611969000869	LISS/Coombs	004016		
07611969000852	LISS/Coombs	004015		
07611969014736	LISS/Coombs	004015VJ		
07611969233045	LISS/Coombs	004015VC		
07611969071487	Coombs Anti-IgG	004023		
07611969000876	Coombs Anti-IgG	004024		
07611969010097	Coombs Anti-IgG	004027		
07611969000890	Coombs Anti-IgG	004026		
07611969000883	Coombs Anti-IgG	004025		
07611969014743	Coombs Anti-IgG	004025VJ		
07611969001095	DiaScreen	004704		
07611969010134	DiaScreen	004707		
07611969001118	DiaScreen	004706		
07611969001101	DiaScreen	004705		
07611969233120	DiaScreen	004705VJ		

KUNDEN- / VERTRIEBSPARTNER-INFORMATION

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



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

ERKLÄRUNG:

- Keine betroffenen Produkte erhalten
- 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.
- Zum Ausfüllen durch Vertriebspartner: Alle Kunden wurden über diese Field Action informiert und haben sich an die von Bio-Rad erteilten Anweisungen gehalten.

Anzahl der informierten Kunden: _____

Anzahl der erhaltenen betroffenen Produkte:	NA	Anzahl der betroffenen Produkte, (die entsprechend der Field Action Anweisung) korrigiert/ vernichtet/ retourniert wurden	NA
Falls die Anzahl der ggf. korrigierten/ vernichteten/ retournierten Produkte von der Anzahl der erhaltenen Produkte abweicht, erklären sie uns bitte die Differenz: NA			

Datum

Unterschrift und Stempel des Kunden/Vertriebspartners

Bitte senden Sie dieses Formular an: **CTS_IHD_CE@bio-rad.com**