

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS  
(URGENT FIELD SAFETY NOTICE)**

**ID-Anti-S, Ref. 007132  
Testserum ID-Anti-M, N, S, s, Fya, Fyb, Ref. 008712**

**Dieses Schreiben enthält wichtige Sicherheitsinformationen. Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Anwender:innen in Ihrer Einrichtung über dieses Schreiben und die empfohlenen Maßnahmen informiert werden.**

**An alle professionelle Anwender:innen im Labor.**

**Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf**

**Datum:** 18. August 2025

**Bio-Rad Referenz:** FSCA-004-25

**Legal Hersteller:**

DiaMed GmbH, SRN: CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Sehr geehrte/r Kunde/Kundin/Vertriebspartner/in,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Qualitätsproblem im Zusammenhang mit falsch positiven Reaktionen informieren, die mit dem Anti-S-Testserum von Bio-Rad erhalten werden. Bei den unten aufgeführten Produkten wurde ein Sicherheitsproblem festgestellt, das ein potenzielles Risiko für Patienten und Patientinnen darstellen könnte.

**Grund für den Sicherheitshinweis:**

Bio-Rad hat Beschwerden über falsch positive Reaktionen im Zusammenhang mit ID-Anti-S (Art.Nr. 007132) erhalten. Eine interne Untersuchung bestätigte, dass das Testserum ID-Anti-S mit einem Anti-Dia-Antikörper kontaminiert war. Die Kontamination wurde in einem Rohstoff identifiziert, der bei der Herstellung der unten aufgeführten betroffenen Chargen verwendet wurde. Die Präsenz der Verunreinigung kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

**Gesundheitsrisiko:**

ID-Anti-S ist zur Antigenbestimmung von MNS3-Antigenen bestimmt.

Eine S-Antigen-Typisierung wird durchgeführt, wenn ein klinischer Verdacht auf die Produktion von Anti-S-Alloantikörpern besteht. Zur Bestätigung der Antikörperspezifität ist ein negatives Ergebnis für das entsprechende Antigen erforderlich. Darüber hinaus kann bei Patienten bzw. Patientinnen, die regelmäßig Transfusionen erhalten, prophylaktisch eine S-Antigen-Typisierung durchgeführt werden, um das Risiko einer Alloimmunisierung zu verringern. In Fällen, in denen ein falsch positives Ergebnis auftritt, kann sich die Behandlung



verzögern. Die damit verbundenen klinischen Auswirkungen werden jedoch im Allgemeinen als gering angesehen und führen typischerweise zu vorübergehendem Unwohlsein oder vorübergehenden Beschwerden. In solchen Fällen ist in der Regel die Entnahme einer zusätzlichen Probe erforderlich, um die Diskrepanz zu beheben.

Im Rahmen des Spender:innen-Qualifizierungsverfahrens wird die S-Antigen-Typisierung nicht routinemäßig durchgeführt. Wenn sie zur Bestandsverwaltung oder zur Bereitstellung von S-negativen Einheiten durchgeführt wird, stellt eine mögliche Fehlklassifizierung kein direktes Risiko für die Patientensicherheit dar. Folglich werden die hiermit verbundenen klinischen Auswirkungen als vernachlässigbar betrachtet.

### Kennzeichnung des betroffenen Produkts:

Produkt-name	Produkt-UDI	Katalog-nummer	Chargen-nummer(n)	IHD Display Batch	Herstellungsdatum	Haltbarkeitsdatum
ID-Anti-S	0761196906 9514	007132	0033454701	09010.47.01	2025-02-25	2026-07-31
ID-Anti-M, N, S, s, Fy <sup>a</sup> , Fy <sup>b</sup>	0761196906 9552	008712	0050103803 0076423804 0076443805 0076463806	45460.38.03/ 08630.47.02 45460.38.04/ 08630.47.02 45460.38.05/ 08630.47.02 45460.38.06 08630.47.02	2024-11-19	2026-04-30

### Vom Kunden zu ergreifende Maßnahme(n):

Bio-Rad bittet die von dieser Mitteilung betroffenen Kundinnen und Kunden, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Überprüfen Sie, ob sich in Ihrem Lagerbestand betroffene Chargen befinden.
- Wenn Sie ein betroffenes Produkt finden, entsorgen Sie es nach Ihrem internen Protokoll.
- Wenden Sie sich an Bio-Rad, um Ersatz für die betroffenen Produkte anzufordern.
- Wenn Patienten bzw. Patientinnen oder Spender bzw. Spenderinnen mit den betroffenen Chargen getestet wurden und ein positives Ergebnis erhalten wurde, wenden Sie sich an Ihre:n medizinische:n Leiter:in, um zu entscheiden, ob weitere Tests oder andere Schritte erforderlich sind.

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an alle Personen weitergeleitet wird, die in Ihrem Unternehmen/ Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen/ Einrichtungen, in die die betroffenen Produkte transferiert wurden.

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 die Qualität und Sicherheit seiner Produkte sehr ernst und untersucht derzeit, wie unsere Qualitätskontrolle verbessert werden kann, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu vermeiden.

Die zuständige nationale (Aufsichts-)Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis(Field Safety Notice) informiert.



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

**Kontaktinformationen:**

Bitte wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst 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 für uns höchste Priorität hat. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Angelegenheit verursacht wurden.

Elizabeth Platt  
Vice President, Quality, Regulatory & Clinical Affairs  
Bio-Rad Laboratories



## KUNDEN-ANTWORTFORMULAR (FIELD ACTION RESPONSE FORM)

**Bio-Rad Referenz:** FSCA-004-25  
**Bio-Rad Produktsegment:** IH  
**Single Registration Number (SRN):** CH-MF-000020826

### PRODUKT

Produkt-name	Produkt-UDI	Katalog-nummer	Chargen-nummer(n)	IHD Display Batch	Herstellungs-datum	Haltbarkeits-datum
ID-Anti-S	0761196906 9514	007132	0033454701	09010.47.01	2025-02-25	2026-07-31
ID-Anti-M, N, S, s, Fy <sup>a</sup> , Fy <sup>b</sup>	0761196906 9552	008712	0050103803 0076423804 0076443805 0076463806	45460.38.03/ 08630.47.02 45460.38.04/ 08630.47.02 45460.38.05/ 08630.47.02 45460.38.06 08630.47.02	2024-11-19	2026-04-30

### INFORMATIONEN ÜBER DEN KUNDEN/ VERTRIEBSPARTNER

Account-Name:	
Name des unterzeichnenden Managers:	
Anschrift:	
Telefonnummer / Fax:	
Account-Nummer:	

### ERKLÄRUNG:

- Kein betroffenes Produkt erhalten
- Ich habe die Informationen über die Maßnahme im Feld (Field Action) für das/die oben genannte(n) Referenzprodukt(e) zur Kenntnis genommen und bin wie von Bio-Rad angegeben vorgegangen.

Anzahl der erhaltenen betroffenen Produkte:		Anzahl der betroffenen Produkte, die korrigiert/ vernichtet/ zurückgesandt wurden (gemäß den Anweisungen für diese Maßnahme im Feld (Field Action):	
Wenn die Anzahl der korrigierten/ vernichteten/ zurückgesandten Produkte von der Anzahl der erhaltenen Produkte abweicht, erklären Sie bitte den Grund für die Differenz:			

Datum:  
Unterschrift des Kunden/ der Kundin/ des Vertriebspartners (und ggf. Stempel):

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an: [CTS\\_IHD\\_CE@bio-rad.com](mailto:CTS_IHD_CE@bio-rad.com)