

Cressier, 12.April, 2018

Wenn sie nicht der Endverbraucher sind, leiten Sie diese Information bitte an das entsprechende Laborpersonal

Eilig: Sicherheitsmeldung
Ref: 002-18 / PQN 2017-010

PRODUKTE:

Produkt Name	Katalog Nr.	ID Nummer	Lot
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Siehe Anhang 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs Enzyme Test +	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

Sehr geehrter Kunde,

Dieser Brief beinhaltet wichtige Informationen bezüglich einer Trend Bewertung von Beanstandungen bei ID-System Reagenzien.

Beschreibung des Problems:

Wir konnten einen erhöhten Level von **Antikörpern unbestimmter Spezifität (AUS)** bei der Verwendung einiger Reagenzien des ID-Systems bestätigen, deren Zweckbestimmung die Suche und Identifikation irregulärer Antikörper ist: ID-Karten für den indirekten Antiglobulintest (IAT) in Verbindung mit Testerythrozyten.

AUS wird als unerklärte Reaktion definiert, wenn Antikörper gegen Erythrozyten-Antigene aufgrund von Nicht-Reaktivität mit Testerythrozyten ausgeschlossen wurden. Zum Beispiel reagiert die Probe eines Patienten mit einer der Antikörper-Screening-Zellen (z.B. ID-DiaCell oder andere); wobei keine Spezifität offensichtlich wird, wenn die Antikörperidentifizierung (mit ID-DiaPanel) durchgeführt wird.

Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass der Hauptgrund für dieses Problem mit einem Rohmaterial in ID-Karten für IAT zusammenhängt. Wir haben seither neue Rohstoffchargen erhalten und für die Herstellung und Lieferung neuer Chargen der oben aufgeführten Produkte ausgewählt und produziert. Wir überprüfen weiterhin auch andere Massnahmen, um zu verhindern, dass dieses Problem in Zukunft erneut auftritt.

Auswirkung auf Patienten:

Die in Ihrem Labor implementierten Transfusionsrichtlinien weisen darauf hin, dass AUS nur zugeordnet werden sollte, nachdem alle klinisch signifikanten Antikörper während der Identifizierung ausgeschlossen wurden (D, C, E, c, e; K, k; Fya, Fyb; Jka, Jkb; S, s, M, N; P1; Lea, Leb), das Risiko, unkorrekte Endergebnisse aufgrund dieses Problems zu melden, ist gering. Aufgrund der potentiellen Verzögerung bei der Ergebnisübermittlung der Patientenresultate haben wir entschieden diese Information mittels einer Sicherheitsmitteilung zu übermitteln.

Vom Labor zu ergreifende Massnahmen:

Die Fähigkeit der ID-Karten der betroffenen Chargen klinisch signifikante Antikörper zu erkennen und zu identifizieren, wird durch das oben beschriebene Problem nicht beeinflusst. Aus diesem Grund dürfen diese Produkte weiterhin für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Für den Fall, dass sie einen ungewöhnlich hohen Level an AUS Resultaten erhalten, die es Ihnen nicht möglich macht finale Resultate zu erzielen, sollten sie eine alternative Methode wie zum Beispiel die Röhren Methode in Betracht ziehen

Wir möchten sie bitten das Formular "Rückantwortformular für Endverbraucher" (Annex I) in der Anlage auszufüllen und uns bis zum 13. April 2018 zurückzusenden

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Europäische Aufsichtsbehörde von dieser FSN Kenntnis erhalten hat.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte in erster Linie an unser Kundenservice-Labor:

slabor_cressier@bio-rad.com

Unsere Firmenrepräsentanten werden Ihnen bei der Bewältigung dieser Situation behilflich sein.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Benachrichtigung verursacht wurden, und bedanken uns für Ihre schnelle Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit.

Yours sincerely,
Mit freundlichen Grüßen

[Redacted signature area]

Anhang 1: Liste der Chargennummern, in denen das Problem von AUS beobachtet werden konnte

Product Name	Catalog No	IHD Lot N°	Expiry Date
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531 14 xx	05.2018 - 07.2018
		50531 15 xx	06.2018 - 08.2018
		50531 16 xx	08.2018 - 10.2018
		50531 17 xx	09.2018 - 11.2018
		50531 18 xx	11.2018 - 12.2018
		50531 19 xx	11.2018 - 12.2018
		50531 20 xx	12.2018 - 02.2019
		50531 21 xx	01.2019 - 03.2019
		50531 22 xx	03.2019 - 04.2019
		50531 23 xx	04.2019 - 05.2019
		50531 24 xx	04.2019 - 06.2019
		50531 25 xx	05.2019 - 06.2019
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571 14 xx	06.2018
		50571 15 xx	08.2018
		50571 16 xx	09.2018
		50571 20 xx	01.2019
		50571 21 xx	03.2019
		50571 22 xx	04.2019
		50571 23 xx	05.2019
50571 25 xx	07.2019		
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540 01 xx	12.2018 - 04.2019
		50540 02 xx	03.2019 - 04.2019
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581 14 xx	06.2018 - 07.2018
		50581 16 xx	08.2018
		50581 19 xx	12.2018
		50581 21 xx	02.2019 - 03.2019
		50581 22 xx	03.2019
50581 25 xx	07.2019		
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682 07 xx	03.2018
		50682 09 xx	02.2018 - 03.2018
		50682 67 xx	08.2018 - 09.2018
		50682 68 xx	09.2018 - 02.2019
		50682 69 xx	11.2018 - 02.2019

Annex I

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, und senden Sie es bis zum 13. April unterschrieben an Ihren Kundenservice zurück.

Sicherheitsmeldung / 002-18
Rückantwortformular für Endverbraucher

PRODUKTE:

Produkt Name	Katalog Nr.	ID Nummer	Lot
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Siehe Anhang 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

Kunden Information:

Hospital / Labor	
Adresse (Strasse, PLZ, Land)	
Telefonnummer	
Name des unterschreibenden Laborleiters	
Kundennummer	

Erklärung:

Ich habe die Sicherheitsmeldung gelesen und verstanden und habe diese Information dem Laborpersonal mitgeteilt

Datum:..... Unterschrift:.....