

Datum: 19 December 2019**EU FA 19-01 - FA-IMD-20-001**

Sehr geehrter Immucor Kunde,

Unsere Dokumentation zeigt, dass Sie eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten haben:

Produktname	Produktnummer	Charge	Verfallsdatum
Anti-K (Kell) quick	0008015	6012012315	31DEC2020
Anti-K (Kell) quick	0008050	6012012310	31DEC2020

Hersteller:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
www.immucor.com

Beschreibung:

Als Ergebnis einer Reklamationsuntersuchung haben wir festgestellt, die Leistung von Anti-K (Kell) quick bei der Verwendung auf Objektträgern beeinträchtigt werden kann.

Product Impact:

Unsere Untersuchung bestätigte, dass unerwartet schwache oder negative Reaktionen bei bekannten positiven Proben bei Verwendung auf Objektträgern auftreten können. Die weiteren in der Gebrauchsanweisung (547) beschriebenen Methoden sind nicht betroffen.

Das Risiko für die Testung von Patientenproben ist gering, da eine falsch-negativ getesteter Patient Kell-negatives Blut erhalten würde, was zu keinem Risiko für eine Schädigung des Patienten führt.

Es besteht das potenzielle Risiko, dass Kell-positive Spenderproben als Kell-negativ gekennzeichnet werden. Standard-Bestätigungsverfahren wie Antigentests und Kreuzvergleichstests, die vom Transfusionsdienst durchgeführt werden, verringern die Wahrscheinlichkeit eines Schadens für den Empfänger.

Our Actions Taken:

Immucor empfiehlt, das betroffene Produkt nicht mit der Objektträger-Methode zu verwenden. Im Rahmen einer Korrektivmaßnahme wird die Bedienungsanleitung dahingehen überarbeitet.

Your Actions to Be Taken:

- 1) Das betroffene Produkt sollte nicht weiter mit der Objektträger-Methode verwendet werden.
- 2) Wir empfehlen, eine Überprüfung negativer Ergebnisse, die durch die Objektträger-Methode erhalten wurden.
- 3) Bitte füllen Sie das Kundenformular (Customer Response Form) auf Seite 3 dieser Mitteilung aus und senden dies per Fax an +49 6103 8056 6394, E-Mail an vigilance.eu@immucor.com oder per Post an Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Straße 32, 63303 Dreieich.

Wir schätzen das Vertrauen, das Sie in unsere Produkte setzen. Um Unterstützung oder zusätzliche Anweisungen zu erhalten, wenden Sie sich unter +49 (0) 6103 8056-100 oder tech.support.eu@immucor.com an Ihren technischen Support vor Ort.

Wir entschuldigen uns für möglicherweise entstandene Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Wilhelmi".

Maria Wilhelmi
Director RA/QA Europe

FSCA: EU FA 19-01 - FA-IMD-20-001

Customer Response Form

I verify that our facility was made aware of the Field Safety Corrective Action for Anti-K (Kell) quick, lots 6012012315 and 6012012310 and have taken required actions.	
Printed Name:	
Signature:	Date:
Position:	
Facility / Institution:	