

Berlin, den 31.05.2021

## Feldsicherheitsmitteilung *FSN 01-21*

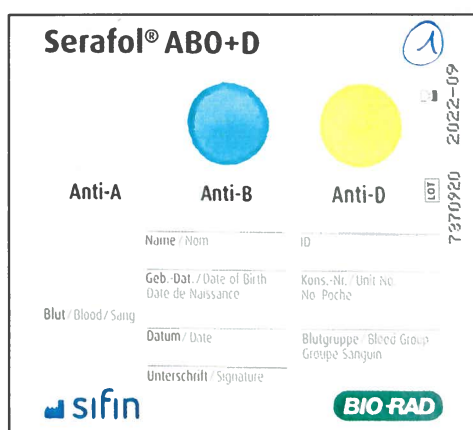
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

die Sicherheitsmitteilung betrifft folgende Produkte:

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Lot / Charge	Verw. bis
BG1721	Serafol® AB0	7370920	2022-09
BG1722	Serafol® AB0	7370920	2022-09
803110	Serafol® AB0	7370920	2022-09
803100	Serafol® AB0	7370920	2022-09

### Grund der Sicherheitsmitteilung:

Von einem Kunden erhielten wir die Information, dass in der oben angegebenen Charge #7370920 Serafol® AB0 irrtümlicherweise eine Karte mit dem Layout der Serafol®-Karte AB0+D verarbeitet worden ist. Daraus resultierte eine maschinelle Betropfung dieser Karte mit den Testreagenzien Anti-A und Anti-B auf falsch gekennzeichneten Kartenfeldern: Testreagenz Anti-A (blaue Farbe) auf dem Kartenfeld „Anti-B“ und Testreagenz Anti-B auf dem Kartenfeld „Anti-D“, während das Kartenfeld „Anti-A“ unbetroffen blieb. Eine solche Karte ist von der Verwendung auszuschließen. Die Identifikation einer solchen fehlerhaften Einzelkarte ist anhand der falschen Kartenkennzeichnung Serafol® **AB0+D** im Unterschied zu Serafol® **AB0**, der anderen Anordnung der Testfelder und der falschen örtlichen Beschichtung mit den Testreagenzien eindeutig zu identifizieren. Die nachfolgende Abbildung illustriert diese Unterschiede:



Falsche Karte



Richtige Karte

### **Risiken für die Transfusionspraxis:**

Bei einem diskrepanten Testergebnis gilt entsprechend Gebrauchsanweisung in Übereinstimmung mit den Richtlinien Hämotherapie: NICHT TRANSFUNDIEREN! Der Test ist mit einer neuen Serafol®-Karte zu wiederholen. Dadurch kommt es zu einer zeitlichen Verzögerung der Transfusionseinleitung.

### **Weitere Maßnahmen:**

Wir gehen nach Analyse der Produktionsabläufe davon aus, dass es sich bei der fehlerhaften Karte um ein Einzelereignis handelt. Zur Sicherheit sollte jedoch bei Anwendung dieser Produktcharge #7370920 die Karte nach Entnahme aus der Folie hinsichtlich der korrekten Produktbezeichnung Serafol® **AB0** geprüft werden. Sollte ein weiterer Fall einer Karte mit der Bezeichnung Serafol® **AB0+D** innerhalb der genannten Charge auftauchen, bitten wir umgehend um eine diesbezügliche Information, zusammen mit einem Foto der Karte.

Bitte leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an alle Anwender dieser Produktcharge in Ihrem Zuständigkeitsbereich weiter. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular des Empfangs dieser Sicherheitsmitteilung aus und senden es an uns zurück.

Die sifin diagnostics gmbh bedankt sich für den sorgfältigen Umgang mit unseren Produkten, und für Ihre Rückantwort. Sollten Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung ([info@sifin.de](mailto:info@sifin.de), T: +49 30 700 144-0).

Wir entschuldigen uns für den auftretenden Mehraufwand.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. K. Landgrebe  
Leiterin Qualitätsmanagement



Dr. H.-J. Rüger  
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte

Anlage A: Empfangsbestätigung der Sicherheitsmitteilung

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**FELDSICHERHEITSMITTEILUNG FSN 01-21**

*Zu den Produktartikeln der Serafol AB0-Charge 7370920*

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Lot/ Charge	Verw. bis
BG1721	Serafol AB0	7370920	2022-09
BG1722	Serafol AB0	7370920	2022-09
803110	Serafol AB0	7370920	2022-09
803100	Serafol AB0	7370920	2022-09

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax (+49 30 700 144-30) oder E-Mail ([info@sifin.de](mailto:info@sifin.de)) zurück

Name der  
Einrichtung:

---

Ansprechpartner:

---

PLZ, Ort:

---

Kunden-Nr.:

---

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsmitteilung FSN 01-21 und deren Weitergabe an alle Anwender der o.g. Produkte.

Datum.....

Unterschrift.....