

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

Date: 31.10.2022  
FSN Ref: 2022-05  
FSCA Ref: 2022-05

**Urgent Field Safety Notice**  
**ERY Q<sup>®</sup> KKD/MNS**

Sehr geehrte Kunden,

leider müssen wir Ihnen mitteilen, dass wir im Zuge der Fertigstellung des Produktionsablaufs für die IVDR am 30.09.2022 festgestellt haben, dass die Sonde für den Nachweis des seltenen Allels GYPB\*03N.01 falsch negativ reagiert. Auf Grund der Seltenheit des Allels stand für Leistungsprüfungen zuvor keine entsprechende genomische DNA-Probe zur Verfügung. Diese Sonde konnte in der Vergangenheit nur mit einer synthetischen DNA positiv getestet werden. Dies ist auch entsprechend in der Gebrauchsinformation vermerkt. Alle am Markt befindlichen Chargen sind betroffen.

Nach einer Risikobetrachtung und aus Sicherheitsgründen hat sich die BAG Diagnostics dazu entschieden auch die seltenen, nicht getesteten Allele JK\*01N.06 und JK\*02N.06 aus dem Kit heraus zu nehmen.

Der Kit File für das ERY Q<sup>®</sup> KKD/MNS Kit wurde entsprechend überarbeitet und die drei seltenen, nicht getesteten Allele GYPB\*03N.01, JK\*01N.06, JK\*02N.06 aus der Hitable entfernt. Somit können die bestehenden Kits mit dem neuen Kit File weiterverwendet werden.

Bitte bestätigen Sie die Durchführung dieser Maßnahme auf dem beigefügten Anhang dieser Sicherheitsmitteilung und senden Sie ihn an uns zurück. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Mitarbeit.

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

## 1. Informationen zu den betroffenen IVD

1.	1. Name
	<b>ERY Q® KKD/MNS</b>
1.	2. Zweckbestimmung
	Die ERY Q® Kits sind In-vitro-Diagnostika zur Anwendung durch Fachpersonal in spezialisierten Laboren. Die ERY Q® RH, -Partial D, -Weak D, -ABO, -ABO variant und KKD/MNS Kits sind bestimmt zur Zweitbestimmung von Blutgruppenmerkmalen anhand genomischer DNA-Proben von Spendern, Empfängern und Schwangeren. Die Zweittypisierung erfolgt auf molekular-genetischer Basis mit Hilfe der SSP PCR-Technik und Echtzeit-Nachweis (Realtime-PCR) der Amplifikate. Die ERY Q® RH, -Partial D, -Weak D, -ABO und -ABO variant Kits dürfen ausschließlich zur Zweitbestimmung der genannten Merkmale verwendet werden. Sie dienen zur Ergänzung und Bestätigung serologischer Vorbefunde bei diskrepanten oder zweifelhaften Typisierungsergebnissen. Dies gilt in gleicher Weise für die Bestimmung von Kell- (K), Kidd- (K) und Duffy- (D) Merkmalen. Das Testsystem darf zur Bestimmung der KKD Merkmale ausschließlich zur Zweitbestimmung eingesetzt werden. Die ERY Q® HPA, -HNA und -Rare Kits sind bestimmt zur Typisierung von Blutgruppen-, Thrombozyten- und Granulozytenmerkmalen anhand genomischer DNA-Proben von Spendern, Empfängern und Schwangeren. Die Typisierung erfolgt auf molekulargenetischer Basis mit Hilfe der SSP PCR-Technik und Echtzeit-Nachweis (Realtime-PCR) der Amplifikate. Für die Bestimmung der MNS Merkmale durch das ERY Q® KKD/MNS Kit sowie zur Genotypisierung der -HNA, -HPA und seltenen Blutgruppenmerkmalen mit den ERY Q® HPA, -HNA und -Rare Kits ist ein serologischer Erstbefund nicht zwingend Voraussetzung.
1.	3. Betroffene Chargen:
	<b>REF: 728407</b> <b>Lot: QK2031, QK1021</b>
1.	4. Zugehörige Geräte
	<b>N/A</b>

## 2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)

2.	1. Beschreibung des Produktproblems
	Bei einer Performance-Evaluation wurde festgestellt, dass die Sonde für das seltene Allel GYPB*03N.01 falsch negativ reagiert.
2.	2. Gefährdung die den FSCA auslöst
	Falsche negative Ergebnisse oder keine Ergebnisausgabe der PlexTyper Software bei Anwesenheit des Alleles GYPB*03N.01.
2.	3. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer
	Bei Verwendung des ERY Q® KKD/MNS Kits kann es zu falsch negativen Ergebnissen für das seltene Allel GYPB*03N.01 kommen. Nach den aktuellen deutschen Transfusionsrichtlinien (Richtlinie Hämotherapie 2017 Fortschreibung-2021) ist eine Typisierung der Antigene des MNS- Systems vor Transfusion nicht zwingend

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

vorgeschrieben, sehr wohl jedoch eine Antikörpersuche sowie im positiven Fall eine Antikörperdifferenzierung im Serum des Empfängers. Außerdem wird vor Transfusion eine serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuztest) mit Patientenserum und Spenderblut durchgeführt, die im positiven Fall abgeklärt werden muss. Somit ist durch die nach den Richtlinien Hämotherapie vorgeschriebene Antikörperdiagnostik das Risiko einer Transfusion von nicht verträglichem Blut minimiert. Für den vorliegenden Fall einer falsch-negativen Reaktion für das Allel GYPB\*03N.01 besteht für den Patienten das sehr geringe Risiko einer hämolytischen Transfusionsreaktion, wenn zuvor bereits eine Immunisierung stattgefunden hat und Antikörperdiagnostik fehlerhaft ist.

### 3. Risikominimierende Aktivitäten

3.	<p>1. Maßnahmen des Kunden</p> <p><input type="checkbox"/> Identifizierung des IVD    <input type="checkbox"/> Quarantäne    <input type="checkbox"/> IVD Retoure    <input type="checkbox"/> Vernichtung</p> <p><input type="checkbox"/> IVD Modifizierung/Inspektion</p> <p><input type="checkbox"/> Patienten Management Empfehlungen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beachten Sie Änderungen an der Gebrauchsinformation (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andere: <b>Verwendung des neu erstellten Kit Files</b>    <input type="checkbox"/> keine</p> <p>- Bestätigung der Umsetzung dieser Maßnahmen auf dem zugehörigen Anhang, den Sie bitte zurücksenden.</p>	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	<b>23.12.2022</b>

### 4. Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

4.	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (je nach Fall)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt, dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.</p>
----	---