

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: 06.05.2024
FSN Ref: 2024-01
FSCA Ref: 2024-01

Field Safety Notice
HISTO SPOT® HLA AB ID Class I Kit

Sehr geehrte Kunden,

wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass im Batch File des HISTO SPOT® HLA AB ID Class I Kits ein Fehler aufgetreten ist. Die Nomenklatur der Antigene ist nicht kompatibel mit der Interpretation in der neuesten HISTO MATCH Version 4.3.1 Software. Die Interpretation ist nicht möglich für Arbeitslisten mit Ergebnissen, die mit dem Batch File ABS I 154-17 erzeugt wurden. Der Batch File wurde korrigiert und in den Download-Bereich unserer Website hochgeladen ([BAG Diagnostics - Downloads - Home \(bag-diagnostics.com\)](https://www.bag-diagnostics.com/Downloads))

Bitte verwenden Sie nicht den Batch File auf den CDs, die dem Kit beiliegen.

Informationen zu den betroffenen IVD	
1.	Name HISTO SPOT® AB ID Class I Kit
2.	Zweckbestimmung Screening und Identifizierung von HLA-Antikörpern bei geplanter Organtransplantation, zur Überwachung von spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörpern (DSA) nach Organtransplantation und bei Empfängern von Thrombozytentransfusionen, wenn eine Thrombozytentransfusionsrefraktärität besteht
3.	Betroffene Chargen: REF 728100 HISTO SPOT® HLA AB ID Class I Lot: C103-23072001

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.

Risikominimierende Aktivitäten

1. **Maßnahmen des Kunden**
- Identifizierung des IVD Quarantäne IVD Retoure Zerstörung
- IVD Modifizierung/Inspektion
- Patienten Management Empfehlungen
- Beachten Sie Änderungen an der Gebrauchsinformation (IFU)
- Andere keine
- Den Batch File auf der CD nicht verwenden
 - Den korrigierten Batch File verwenden, der auf der Website und per Email bereit gestellt wird.