

Helsingborg 24-06-2019

## Field safety Notice 004-19

### Vigtig sikkerhedsmeddelelse til markedet

**Berørte produkter:**

Produktnavn	ID-nummer	Ref. nummer	Batch nummer
DiaClon Rh-Subgroups + K	50110	002124 / 002127 / 002126 / 002125	Alle batcher indtil andet oplyses
	50115	001397/001398	

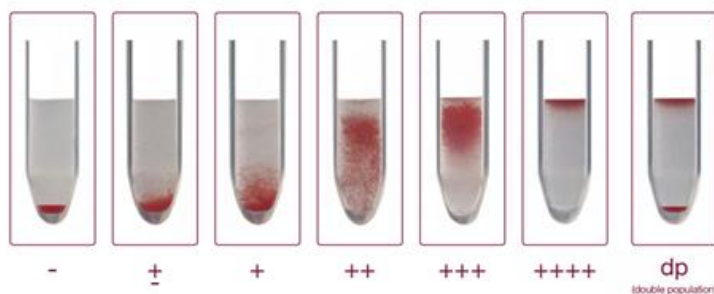
Denne meddelelse indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående opmærksomhed. BioRad giver disse oplysninger frivilligt og oplysningerne gælder for ovenstående produkter.

**Beskrivelse af problemet:**

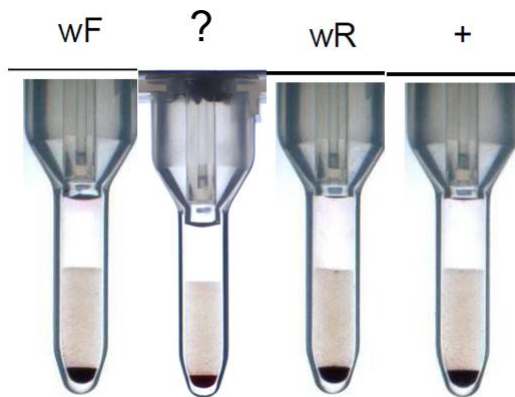
Brugere har oplyst, og BioRad har bekræftet, at der kan ses svage, ikke-præciserede reaktioner i "mikrobrønden" for e med QC-prøver, som er negative for antigenet e (RH:-5).

Disse reaktioner ses som en svag, rosa farvning af "mikrobrønden Anti-e" med QC-prøver, som er negative for antigenet e (RH:-5). BioRads instrument kan tolke disse reaktioner som wR, wF, ? og i ekstreme tilfælde +.

Som en påmindelse viser vi her det normale billede på reaktioner i gelteknikken:



Herunder viser vi et billede af, hvordan disse "ikke-specifikke" reaktioner kan se ud og hvordan instrumenterne kan tolke dem:



### Klinisk påvirkning:

Dette kan medføre falske, positive reaktioner med QC-prøver, som er negative for antigenet e (RH:-5). Det kan så betyde, at QC-kontrollen bliver ugyldig og skal laves om, hvilket kan indebære en forsinkelse af svaret på analysen.

### Forebyggende handling:

Hvis de resultater, I ser, svarer til de beskrevne, følg venligst nedenstående instruktioner:

Gentag testen eller lav resultatet om til negativ, hvis I med sikkerhed ved manuel aflæsning kan tolke det på den måde.

Hvis man stadigvæk ikke kan opnå en godkendt QC kontrol, så prøv med:

- DiaClonRh+K Pheno II (Id-nr 50710)
- RhD+Phenotype (Id-nr 50130)

### Korrigerende handling:

Ændring af produktet vurderes i øjeblikket hos BioRad for så hurtigt som muligt at afhjælpe problemet. Indtil problemet er løst, vil det ovenfor beskrevne indgå i produkternes betjeningsvejledning.



**Bio-Rad**

*DiaMed GmbH*  
Pra Rond 23  
1785 CressierFr/ Switzerland  
Phone +41 (0) 26 674 51 11

Hvis du har yderligere spørgsmål om dette, kontakt:  
Carolina Carlberg på +46 (0) 768 278101 eller Andrea Epure på +46-(0)731 252269

Udfyld venligst den vedhæftede kvittering for modtagelse af oplysninger, og send den tilbage til [labex@labex.no](mailto:labex@labex.no)

Venlig hilsen

Gertrud Naess Svensson  
Quality Manager  
**LABEX OF SCANDINAVIA**

Telefon: +46 42 324008  
e-mail: [gertrud.naess@labex.com](mailto:gertrud.naess@labex.com)



Immunhematology Division  
**Bio-Rad Laboratories**  
DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR  
Switzerland