

Helsingborg 21.10.2019

## Field safety Notice 007-19

### Vigtig produktinformation

#### Berørte produkter:

Produkt	ID-nummer	Ref. nummer	IHD partinummer	SAP partinummer	Udløbsdato
IH-QC1	009321	08710	08710.42.1	423125421	04.11.2019

Dette er en vigtig produktinformation, der vedrører ovennævnte produkt og kræver øjeblikkelig handling fra jeres side. BioRad har frivilligt udarbejdet denne vigtige produktinformation.

#### Beskrivelse:

Vi har kunnet bekræfte, at IH-QC1 batchnummer: 08710.42.1 sammen med ID-gelkort indeholdende Anti-KEL\* kan resultere i reaktionen "Double population" (dp).  
*\*DiaClon Rh-Subgroups + C<sup>w</sup> + K" (Id-nummer 52000),  
DiaClonRh-Subgroups + C<sup>w</sup> + K" (Id-nummer 50120),  
DiaClon Rh-Subgroups + K" (Id-nummer 50110),  
DiaClonAnti-K" (Id-nummer 50190),  
DiaClon Rh + K Pheno II" (Id-nummer 50710).*

**OBS!** Kun reaktionen over for Kell (KEL) [KEL:1] med IH-QC1 er påvirket af dette; alle andre anvendelser fungerer som forventet.

#### Kliniske effekter:

Kvalitetskontroller, som ikke kan tolkes og godkendes, kan resultere i forsinkede prøveresultater.

#### Forebyggende handlinger:

Hvis I har set dp-reaktioner, opfordres I til at anvende en anden batch af IH-QC1.  
Hvis I har haft problemer med disse reaktioner, så diskuter med jeres medicinansvarlige om hensigtsmæssige handlinger baseret på patientens kliniske tilstand, sygdomshistorie og andre relevante laboratoriedata.



Bio-Rad

DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 CressierFr/ Schweiz  
Tlf. +41 (0) 26 674 51 11

**Korrigerende handling:**

Nye IH-QC1 Batch 08710.51.1 sendes til dig i begyndelsen af uge 44

Denne vigtige produktinformation er blevet sendt til tilsynsmyndighederne i Europa.

Hvis I 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 denne information, og send den tilbage til [labex@labex.no](mailto:labex@labex.no)

Vi undskylder ulejligheden.

Venlig hilsen

Gertrud Naess Svensson  
Quality Manager  
gertrud.naess@labex.com  
+46 42 324008



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