



Sanquin Reagents B.V.  
Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam  
Postbus 9190  
1006 AD Amsterdam  
The Netherlands  
[www.sanquin.org/reagents](http://www.sanquin.org/reagents)

IBAN: NL19ABNA0524629471  
BIC: ABNANL2A  
CoC Amsterdam 67177565

Date 26 October 2017  
Reference # GD/26-10-2017

Telephone +31 20 512 3507  
Mobile +31 6 82452042  
E-mail [g.vandongen@sanquin.nl](mailto:g.vandongen@sanquin.nl)

**Urgent Field Safety Notice ref.nr. 103549**

Betreft: K1148 – Screening panel 123, lot **8000242932** met vervaldatum **2017-11-23**  
K7210 – Cellbind P3, lot **8000242940** met vervaldatum **2017-11-23**  
K7211 – Cellbind P3-P, lot **8000242941** met vervaldatum **2017-11-23**  
K5010 – Column Screen 123, lot **8000242937** met vervaldatum **2017-11-23**

Geachte klant,

U heeft momenteel één of meerdere van de bovengenoemde screeningspanels in gebruik. Bij kwaliteitsonderzoek is gebleken dat cel 3 van deze panels (donorcode 384549) op het bijbehorende antigram ten onrechte staat aangegeven als K positief en Le(a) positief terwijl deze cel in werkelijkheid negatief is voor deze beide antigenen. Op dit moment wordt nog onderzoek gedaan naar de oorzaak hiervan. Voor de volledigheid hebben wij de correcte antigeensamenstelling van de door u ontvangen cel 3 bijgevoegd als bijlage.

De door u ontvangen cel 3 mag nu alleen nog worden gebruikt voor antistofscreening wanneer tevens een aanvullende cel wordt gebruikt die wel positief is voor de antigenen K en Le(a). Wij zullen u zo spoedig mogelijk een vervangende cel 3 met de oorspronkelijk bedoelde antigeentyping toesturen. Het K3005 PeliPIP Software programma kan niet gebruikt worden totdat deze vervangende cel 3 is ontvangen.

Vooralsnog kunt u voor antistofscreeningen, indien u in het bezit bent van respectievelijk de onderstaande identificatiepanels met vervaldatum 2017-11-23, gebruik maken van de cellen 1,2, en/of 8 als aanvullende cel:

- K1385 Makropanel 16 (lot 8000242934);
- K7230 Cellbind ID16 (lot 8000242942);
- K7231 Cellbind ID16-P (lot 8000242943) en
- K5020 Column panel 16 (lot 8000242938),

Deze cellen zijn wel positief voor het K en het Le(a) antigeen.

Beschikt u niet over deze identificatiepanels dan kunt u het beste zo spoedig mogelijk contact opnemen met onze Marketingafdeling (tel. 06 82452042) over het toesturen van een vervangende cel. Zoals bekend is een Le(a) antistof klinisch niet belangrijk.

Wij adviseren u om tot die tijd in geval van noodzakelijke transfusies K negatief bloed te selecteren en een lange kruisproef te verrichten, wanneer de behandelaar dit aangeeft. Ten aanzien van een passend transfusieadvies kunt u ook contact opnemen met een van onze transfusieartsen (tel. 020 512 3010).

Voorts adviseren wij u om zo spoedig mogelijk in uw database na te kijken of er in de periode vanaf het eerste gebruik van een van de genoemde screeningspanels tot op heden daadwerkelijk K positief bloed is uitgegeven voor transfusie, aangezien nu het risico bestaat dat dit op basis van een onterecht negatieve antistofscreening is gebeurd.

Wanneer dit laatste het geval is, adviseren wij u de uitgevoerde antistofscreeningstesten te herhalen met een K positieve en Le(a) positieve cel.

Wanneer het voor u niet mogelijk is om zelf (extra) testen uit te voeren kunnen wij als service aanbieden om monstermateriaal in te sturen naar ons IHD referentielaboratorium in Amsterdam om daar op onze kosten te laten testen.

Tenslotte vragen wij u om na ontvangst van de vervangende cel 3 de reeds aan u geleverde cel 3 van de genoemde screeningspanels te vernietigen en dit aan ons te bevestigen door het bijgevoegde formulier ingevuld aan ons te retourneren.

Wij zijn inmiddels gestart met de productie van een vervangende cel 3 (K en Le(a) positief) die uiterlijk vrijdag 27 oktober 2017 naar u wordt opgestuurd ter vervanging van de geleverde cel 3. De lotnummers van de vervangende cel 3 zijn respectievelijk:

8---242932 (K1148 Screening panel 123);

8---242940 (K7210 Cellbind P3);

8---242941 (K7211 Cellbind P3-P) en

8---242937 (K5010 Column Screen 123).

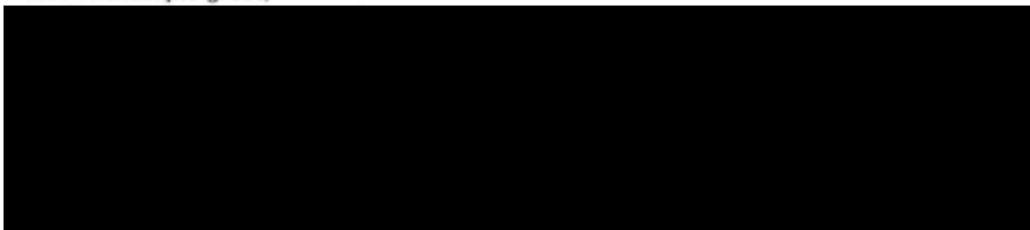
De vervangende cel 3 van de Cellbind panels kan ook weer gewoon worden gebruikt in de Magister volautomaat.

N.B. de '000' in het lotnummer wordt vervangen door '---' ter identificatie van de correcte cel.

Mocht u vragen hebben dan kunt u contact opnemen met de heer Punt, Product Specialist (telefoon: 06 51060435). Wij zullen zelf ook nog telefonisch contact met u opnemen om te verifiëren of u deze brief in goede orde heeft ontvangen.

Onze excuses voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,



Bijl.:        Antigeensamenstelling reeds geleverde cel 3  
                  Invulformulier

## Invulformulier bij Urgent Field Safety Notice 103549

Na invulling en ondertekening dit formulier svp e-mailen naar [reagentsorders@sanquin.nl](mailto:reagentsorders@sanquin.nl)

Graag ontvangen we dit formulier retour binnen 3 werkdagen nadat u de vervangende cel 3 heeft ontvangen.

Productcode, naam, lotnummer en vervaldatum	Aantal vials van cel 3 ontvangen	Aantal vials van cel 3 verbruikt	Aantal vials van cel 3 vernietigd
K1148 – Screening panel 123, lot 8000242932 met vervaldatum 2017-11-23			
K7210 – Cellbind P3, lot 8000242940 met vervaldatum 2017-11-23			
K7211 – Cellbind P3-P, lot 8000242941 met vervaldatum 2017-11-23			
K5010 – Column Screen 123, lot 8000242937 met vervaldatum 2017-11-23			

Naam ziekenhuis/instituut:

Naam ondertekenaar:

Functie ondertekenaar:

Datum:

Handtekening:

**Screening panel 123** K1148 **LOT** 8000xxxxxx **CE** 0344  
**Column screen 123** K5010 **LOT** 8000xxxxxx **CE** 0344  
**Cellbind P3** K7210 **LOT** 8000xxxxxx **CE** 0344  
**Cellbind P3-P** K7211 **LOT** 8000xxxxxx **CE** 0344



Sanquin Reagents B.V.	Phone: +31 20 5123599
Plesmanlaan 125	Fax: +31 20 5123570
1066 CX Amsterdam	Reagents@sanquin.nl
The Netherlands	www.sanquin.org/reagents

IVD



yyyy-mm-dd

Rh-Hr	ID	Rh-Hr					Kell					Duffy		Kidd		Lewis		P			MNS			Luther			Xg					
		C	D	E	c	e	C <sup>w</sup>	f	V	K	k	Kp <sup>a</sup>	Kp <sup>b</sup>	Js <sup>a</sup>	Js <sup>b</sup>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	P <sub>1</sub>	M	N	S	s	Lu <sup>a</sup>	Lu <sup>b</sup>	Xg <sup>a</sup>			
3	rr 389744	0	0	0	+	+	0	/	/	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	Bg(b+)	Vell(w)	3

SP20 / 23032017

- + = positive; положительный; pozitivní; positif; positif; позитив; positive; positive; pozitiv; positivo; pozitiv; pozitív; pozitív; pozitív; pozitív; pozitív
- o = negative; отрицательный; negativní; négatif; négatif; negativ; négative; negativo; negativ; negativ; negativ; negativ; negativ; negativ; negativ; negativ; negativ
- / = not tested; не е тестан; netestováno; ikke testet; nicht getestet; δεν έχει δοκιμαστεί; no analizado; non testé; nem testált; non testato; nav pārbaudīts; nie testowane; não testado; niretestet; netestováno; ikke testat
- w = weak; слаб; slaby; svag; schwach; oobnyj; oobil; positive faible; gyenge; deboli; vāj; slaby; fraco; slab; slaby; svag
- s = strong; otkno; silny; stærk; uzgus; fuerte; positive forte; erősen; forte; spēckgs; silny; forte; puternic; silny; kraftig

ID = donor number; ёрей на донорста; počet dárců; donornummer; Donor-ID; αριθμός δότη; número do donante; numéro du donneur; doner száma; número del donatore; donoru skaits; liczba dawców; número do dador; numărul de donator; počet dárcov; donatornummer