

Cressier, le 12 Avril 2018

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez, s'il vous plait, transmettre cette information aux personnes concernées du laboratoire.

Note de Sécurité Urgente

Ref: 002-18 / PQN 2017-010

Détails des produits concernés:

Nom du produit	Catalog No	ID number	Lots
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Voir attachement 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

Chères **clientes**, Chers **clients**,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

Description de l'anomalie :

Nous avons été en mesure de confirmer un taux élevé d'Anticorps de Spécificité Inconnue (Antibody of Unknown Specificity - AUS) lorsque certains lots de réactifs de l'ID-System sont utilisés pour la recherche d'anticorps irréguliers (dépistage et identification): cartes gel ID-Cards pour le test indirect à l'antiglobuline (TIA) associées aux érythrocytes.

Les ASI mènent à des réactions inexplicables obtenues lorsque l'ensemble des anticorps dirigés contre les antigènes des érythrocytes ont été éliminés lors des tests d'identification. Par exemple, l'échantillon d'un patient peut réagir avec un des antigènes des érythrocytes de dépistage (ex. ID-DiaCell ou autres); alors qu'aucune spécificité n'est déterminée par l'identification d'anticorps (avec l'ID-DiaPanel).

Notre investigation indique que la cause principale de ce problème est liée à la matière première utilisée dans les cartes ID-Cards utilisées pour le test indirect à l'antiglobuline humaine (TIA). Nous avons depuis reçu et sélectionné de nouveaux lots de matière première et nous avons initié la production et la distribution de nouveaux lots des produits listés ci-dessus. Nous continuons à revoir d'autres actions pour prévenir la récurrence de ce problème dans le futur.

Impact pour le patient:

Dans la mesure où les bonnes pratiques de transfusion suivies dans vos laboratoires vous recommandent de ne conclure à la présence d'AUS qu'après avoir exclu tous les anticorps cliniquement significatifs lors de l'identification (D, C, E, c, e; K, k; Fya, Fyb; Jka, Jkb; S, s, M, N; P1; Lea, Leb), le risque de rendre un résultat final inapproprié du fait de ce problème est faible. Cependant, au vu du potentiel délai dans le rendu du résultat, nous avons pris la décision de vous communiquer cette information via une notice de sécurité (FSN).

Actions à prendre pour votre laboratoire:

La capacité des lots de cartes impactés à détecter et à identifier les anticorps cliniquement significatifs n'est pas affectée par le problème décrit ci-dessus. Par conséquent vous pouvez continuer à utiliser ces produits pour l'usage auquel ils sont destinés. Dans le cas où vous feriez face à un taux d'AUS qui impacterait votre capacité à rendre un résultat final, veuillez, s'il-vous-plaît, considérer une méthode alternative comme par exemple la méthode en tube.

Nous vous demandons de compléter le formulaire de retour client (Annexe I) et de nous le retourner avant le **20 Avril 2018**.

Nous tenons également à préciser que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cette notification.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relatives aux produits. Vous pouvez les contacter à l'adresse mail suivante :

slabor_cressier@bio-rad.com

Nous vous prions de nous excuser pour tous les désagréments que cette situation a pu engendrer et nous restons à votre disposition pour toute information supplémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Chers(es) client(es), l'expression de nos respectueuses salutations.

Quality Assurance Representative,
Immunohematology Division

Diane Galéa

Vice President & General Manager
Immunohematology Division

Ann Madden

ATTACHEMENT 1: Liste des numéros de lots pour lesquels le problème AUS peut être observé

Product Name	Catalog No	IHD Lot N°	Expiry Date
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531 14 xx	05.2018 - 07.2018
		50531 15 xx	06.2018 - 08.2018
		50531 16 xx	08.2018 - 10.2018
		50531 17 xx	09.2018 - 11.2018
		50531 18 xx	11.2018 - 12.2018
		50531 19 xx	11.2018 - 12.2018
		50531 20 xx	12.2018 - 02.2019
		50531 21 xx	01.2019 - 03.2019
		50531 22 xx	03.2019 - 04.2019
		50531 23 xx	04.2019 - 05.2019
		50531 24 xx	04.2019 - 06.2019
		50531 25 xx	05.2019 - 06.2019
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571 14 xx	06.2018
		50571 15 xx	08.2018
		50571 16 xx	09.2018
		50571 20 xx	01.2019
		50571 21 xx	03.2019
		50571 22 xx	04.2019
		50571 23 xx	05.2019
		50571 25 xx	07.2019
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540 01 xx	12.2018 - 04.2019
		50540 02 xx	03.2019 - 04.2019
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581 14 xx	06.2018 - 07.2018
		50581 16 xx	08.2018
		50581 19 xx	12.2018
		50581 21 xx	02.2019 - 03.2019
		50581 22 xx	03.2019
		50581 25 xx	07.2019
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682 07 xx	03.2018
		50682 09 xx	02.2018 - 03.2018
		50682 67 xx	08.2018 - 09.2018
		50682 68 xx	09.2018 - 02.2019
		50682 69 xx	11.2018 - 02.2019

Merci de remplir et de signer ce document avant le 20/04/2018 à votre service client local

Note de Sécurité Urgente/ 002-18
Formulaire de retour client

PRODUCTS:

Nom du produit	Catalog No	ID number	Lots
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Voir attachement 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

INFORMATIONS CLIENT:

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire	
Adresse	
Téléphone / Fax	
Numéro Compte Client	

DECLARATION:

J'ai pris connaissance de cette note de sécurité, j'ai informé l'équipe de mon laboratoire et j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

Date:

Signature: