

Munich, le 9 mai 2019

Note de sécurité urgente (Urgent Field Safety Notice) – No. FSCA 002-19
Veillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Chère cliente, Cher client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une note de sécurité urgente du fabricant (Urgent Field Safety Notice) et des informations complémentaires à ce sujet.

Nom du produit	Référence catalogue	N° d'identification	Lots
IH-QC1	009321	08710	Tous les lots sont concernés jusqu'à nouvel ordre

Vous trouverez en annexe la traduction de la lettre originale du fabricant avec tous les détails et les mesures à prendre si nécessaire. Suivez svp les instructions et retournez nous la confirmation de réception (annexe I) d'ici au 17 mai 2019.

En cas de question à ce sujet, veuillez svp composer notre Hotline au numéro gratuit

00800 00 246723
ou **061 717 95 55** (payant)

Nous regrettons la gêne occasionnée.

Meilleures salutations
Bio-Rad Laboratories GmbHGianluca Elli
EMEA CTS Segment Manager, Blood SafetySilke Hofmann
RAQA Manager Central Europe

Note de sécurité urgente (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-19
Veillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Produit concerné:

Nom du produit	Référence catalogue	N° d'identification	Lots
IH-QC1	009321	08710	Tous les lots sont concernés jusqu'à nouvel ordre

Traduction de la lettre originale du fabricant:

Cressier, le 29.04.2019

Cher(e) Client(e),

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate. Bio-Rad a décidé volontairement de mener une mesure corrective de sécurité pour le produit identifié ci-dessus.

Description de l'anomalie:

Récemment, nous avons été informés que l'anti-D (RH1) ≤ 0.05 IU/ml, contenu dans l'IH-QC 1, a donné des réactions faibles et parfois négatives quand testé sur des hématies-tests RhD positives en technique papaine à deux temps (panels d'hématies-tests ID-DiaCell IP-IIP-IIIP, ID-DiaPanel P et ID-DiaScreen VP-VIP).

L'intensité des réactions de l'IH-QC 1 est impactée uniquement pour le contrôle des dépistages et identifications d'anticorps anti-érythrocytaires effectués en méthode papaine à deux temps sur cartes ID « NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins » (N° d'identification 50520).

Toutes les autres applications de l'IH-QC 1, notamment la détection d'un anti-D ≤ 0.05 IU/ml en test indirect à l'antiglobuline (TIA) sont conformes aux spécifications.

Nous avons aussi démontré que les hématies-tests D positives des panels ID-DiaCell IP-IIP-IIIP, ID-DiaPanel P et ID-DiaScreen VP-VIP réagissent correctement sur les cartes ID « NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins » avec l'anti-D Reference Reagent, ainsi que l'anti-D standard de l'OMS (Standard International 01/572), d'une concentration de 0.05 IU/ml.

Impact pour le patient :

Des résultats plus faibles ou négatifs de l'IH-QC 1 sur des hématies-tests RhD positives pourraient invalider les contrôles de qualité du laboratoire pour la méthode papaine à deux temps et conduire à un délai dans le rendu des résultats.

Mesures de précautions immédiates:

Malgré nos investigations poussées, nous n'avons pas encore identifié la cause de cette anomalie. En attendant qu'une solution pérenne soit proposée, l'utilisation de l'IH-QC 1 pour les tests en papaine à deux temps n'est plus recommandée et ne figurera plus sur la notice d'utilisation.

En attendant, nous recommandons d'utiliser, pour contrôler les tests en papaine à deux temps, l'anti-c (anti-RH4) de l'IH-QC 3, qui montre une bonne amplification des intensités réactionnelles, comparées aux hématies-tests non traitées en TIA.

Action corrective :

Nous évaluons de possibles modifications du produit afin de pouvoir utiliser de nouveau et le plus rapidement possible, l'IH-QC 1 en technique en papaine à deux temps.

Nous tenons à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cette



notification.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toute question. Vous pouvez les contacter au

CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Nous nous excusons pour tous les désagréments que cette situation a pu engendrer et vous prions d'agréer, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

*

Quality Assurance Representative
Immunohematology Division

Vice President & General Manager
Immunohematology Division

Diane Gal a

Ann Madden

**(Signatures dans la lettre originale du fabricant)*



Svp envoyer le formulaire de réponse au plus tard le **17.05.2019** à:
Bio-Rad Suisse Fax: +49 (0)89 31884-448 ou courriel: CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Annexe I

Formulaire de réponse client - Confirmation de réception

Note de sécurité urgente (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-19

Produit concerné:

Nom du produit	Référence catalogue	N° d'identification	Lots
IH-QC1	009321	08710	Tous les lots sont concernés jusqu'à nouvel ordre

Informations client:

Client / Nom de compagnie	
Nom du responsable	
Adresse	
Numéro de téléphone / Fax	
Numéro de compte client	

DECLARATION:

J'accuse réception de cette note de sécurité Bio-Rad et confirme avoir lu et compris les instructions, et avoir partagé ces informations avec l'ensemble du personnel de mon laboratoire, à savoir :

- Compléter ce formulaire de retour (Annexe I) et le retourner au Support Technique Client (par fax au +49 (0)89 31884-448 ou par email cts_ihd_ce@bio-rad.com
- Procéder aux mesures de précautions immédiates décrites dans cette notification

Je soussigné(e) certifie avoir pris toutes les dispositions nécessaires, comme reporté par Bio-Rad dans cette Avis de Sécurité.

Date

Nom, cachet et signature