

Feldkirchen, le 28.10.2019

Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – No. FSCA 007-19
Veuillez 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.

Produit concerné:

Nom du produit	N d'identification (ID)	Référence catalogue	N° lot IHD	N° lot SAP	Date d'expiration
IH-QC1	08710	009321	08710.42.1	423125421	04.11.2019

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 d'ici au **31.10.2019**.

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



Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 007-19
Veuillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Produit concerné:

Nom du produit	N d'identification (ID)	Référence catalogue	N° lot IHD	N° lot SAP	Date d'expiration
IH-QC1	08710	009321	08710.42.1	423125421	04.11.2019

Traduction de la lettre originale du fabricant:

Cressier, le 17.10.2019	
Chère cliente, cher client,	
Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre urgente et immédiate attention.	
Bio-Rad a volontairement décidé de mener une mesure corrective de sécurité pour le produit identifié ci-dessus.	
Description du problème: Nous avons été en mesure de confirmer que, lorsque le lot 08710.42.1 d'IH-QC 1 est utilisé en combinaison avec les cartes ID contenant l'anti-KEL*, une double population (dp) pourrait être obtenue. *Ex : "DiaClon Rh-Subgroups + C ^w + K" (Numéro ID : 52000), "Rh-Subgroups + C ^w + K" (Numéro ID : 50120), "DiaClon Rh-Subgroups + K" (Numéro ID : 50110), "Anti-K" (Numéro ID : 50190), "DiaClon Rh + K Pheno II" (Numéro ID : 50710).	
NB : Seule l'application de l'IH-QC1 relative à la détermination du Kell (KEL) système [KEL:1] est affecté. Toutes les autres applications de l'IH-QC1 fonctionnent conformément aux spécifications.	
Impact sur le patient : Des réactions ininterprétables (dp) pourraient entraîner l'invalidation de la qualité du laboratoire et entraîner un retard dans la communication des résultats.	
Mesures de protection immédiates : Pour la détermination du Kell (KEL) système [KEL:1], nous vous recommandons de détruire le lot impacté et d'utiliser un autre lot d'IH-QC1.	
En cas de problème avec ce lot d'IH-QC1, nous vous conseillons de discuter avec votre biologiste afin de déterminer la marche à suivre appropriée en fonction de l'état clinique du patient, de ses antécédents médicaux et d'autres données de laboratoire pertinentes.	
Action corrective: Le lot 08710.57.1 (SAP lot number: 434055571) est désormais disponible (semaine 42). Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cet Avis de Sécurité.	
Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relatives au produit. Vous pouvez les contacter au 00 800 00 246 723 ou à l'adresse mail suivante : cts_ihd_ce@bio-rad.com	
Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions de votre prompt coopération.	
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.	
*	
Quality Assurance Representative <i>Diane Galéa</i>	Vice President & General Manager Immunohematology Division <i>Ann Madden</i>

*(Signatures dans la lettre originale du fabricant)



Svp envoyez le formulaire de réponse au plus tard le **31.10.2019** à:
Bio-Rad Suisse Fax: +49 (0)89 31884-448 ou courriel: CTS_IHD_CE@bio-rad.com

Formulaire de réponse client - Confirmation de réception

Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 007-19
Veillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Produit concerné:

Nom du produit	N d'identification (ID)	Référence catalogue	N° lot IHD	N° lot SAP	Date d'expiration
IH-QC1	08710	009321	08710.42.1	423125421	04.11.2019

Informations client:

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

Déclaration

- J'ai été informé(e) de cette Notification Qualité Produit et j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

Nombre de produits concernés reçus:	_____	Nombre de produits concernés corrigés / détruits / renvoyés (selon les instructions de l'avis de sécurité):	_____
Si le nombre de produits corrigés / détruits / retournés est différent du nombre reçu, veuillez expliquer la différence:			

Date

Nom, cachet et signature