

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 GmbH



Gianluca Elli  
EMEA CTS Segment Manager, Blood Safety



Silke 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.	
<b>Description du problème:</b> 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 <sup>w</sup> + K" (Numéro ID : 52000), "Rh-Subgroups + C <sup>w</sup> + 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.	
<b>Impact sur le patient :</b> Des réactions ininterprétables (dp) pourraient entraîner l'invalidation de la qualité du laboratoire et entraîner un retard dans la communication des résultats.	
<b>Mesures de protection immédiates :</b> 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.	
<b>Action corrective:</b> 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.	
*	
<hr/>	
<b>Quality Assurance Representative</b> <i>Diane Galéa</i>	<b>Vice President &amp; General Manager</b> <b>Immunohematology Division</b> <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](mailto: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**