

Feldkirchen, le 29 décembre 2020

**Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – No. FSCA 004-2020
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) concernant les produits mentionnés à la page 2 et des informations complémentaires à ce sujet.

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 **11.01.2021 par e-mail à CTS_IHD_CE@bio-rad.com**. En raison de la situation de Covid 19 dans ce cas particulier, nous vous demandons de ne pas renvoyer l'accusé de réception par fax ou par voie postale.

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 004-20
Veillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Détails des produits concernés:

Nom du produit	Référence produit	N° lot	Date de péremption
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Tous les lots actuels	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO*/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO*/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell ABO*	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /		

*Pour ces produits, seule une homogénéisation insuffisante a été observée sans réactions non spécifiques

Autres produits de la gamme, ne présentant pas l'anomalie, mais nécessitant votre attention:

Nom du produit	Référence produit	N° lot	Date de péremption
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP **	005310 / 005310VJ	Tous les lots actuels	
ID-DiaScreen VP-VIP **	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P **	004214 / 004214VJ		

**Les deux phénomènes décrits dans ce courrier n'ont pas été observés lors des investigations menées sur ces produits. Cependant nous attirons aussi votre attention sur ces produits et vous demandons de nous le signaler si vous êtes confrontés à ces phénomènes.

Traduction de la lettre originale du fabricant:

Cressier, le 22.12.2020

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 les produits identifiés ci-dessus.

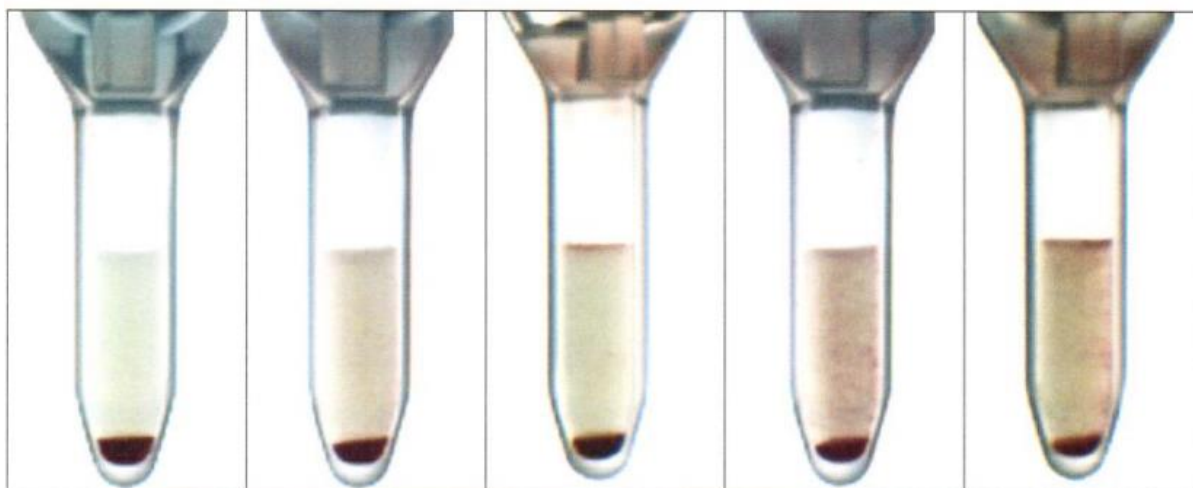
Description du problème:

Nous tenions à vous communiquer, ainsi qu'à vos équipes, certaines informations au sujet de deux phénomènes pouvant être observés avec les produits identifiés ci-dessus.

La cause principale de ces deux phénomènes semble être hautement liée au type de flacons de verre utilisé lors de la fabrication des réactifs contenant des hématies.

Le premier phénomène concerne des réactions non spécifiques observées principalement sur des contrôles de qualité mais aussi sur des échantillons patients et des éluats. Des réactions douteuses et dans certains cas des réactions faussement positives peuvent être observées de manière aléatoire entre différents lots, et également au sein d'un même lot. Ce phénomène peut apparaître en technique manuelle et automatisée.

Les exemples suivants montrent le type d'image obtenu lorsque le phénomène apparaît (A titre de comparaison, l'image 1 au sein du tableau 1 présente une réaction négative normale). Ces réactions non spécifiques varient de douteuses (images 2 et 3) à positives (images 4 et 5).



1	2	3	4	5
Négatif	Douteux	Douteux	Faux positif	Faux positif

Tableau 1_ Exemple de réactions non spécifiques observées en TIA

Les automates (Banjo ID-Reader, Saxo ID-Reader II, IH-1000, IH-500 ou Classic ID-GelStation) peuvent interpréter ces puits “?”, “wR”, “wF”, or “DP” dans les images 2 et 3 du tableau 1, et jusqu'à 2+ dans les images 4 et 5 du tableau 1, selon l'intensité de la réaction.

Le second phénomène concerne une homogénéisation insuffisante des hématies-tests lorsque les flacons sont stockés à bord des automates **IH-500** ou **IH-1000** et quand le volume restant atteint 2 ml ou moins. Cette homogénéisation insuffisante peut entraîner la distribution de réactif faiblement concentré en globules rouges dans les puits des cartes gel.

Se référer au chapitre 6.4.2.2 du manuel utilisateur IH-1000 et au chapitre 7.2.1.2 du manuel utilisateur IH-500 pour connaître la procédure de visualisation des volumes réactifs restants.

Les exemples suivant montrent le type d'images (Tableau 2) observable avec un culot faible en comparaison avec un puits contenant une quantité normale d'hématies.

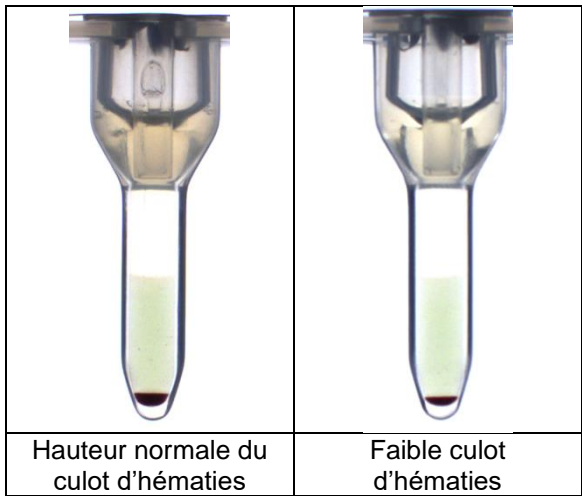


Tableau 2_ Exemple de culot faible observé lors d'une homogénéisation insuffisante des hématies-tests

Impact sur le patient:

Ci-dessous les résultats de l'analyse de risque en fonction de la nature des analyses effectuées:

		Phénomène des réactions non spécifiques	Phénomène lié à une homogénéisation insuffisante
	Impact de la réaction	Réaction faussement positive	Réaction affaiblie ou dans le pire des cas faussement négative
Impact sur le résultat	Dépistage	Nécessité d'investigations complémentaires pouvant entraîner un délai supplémentaire dans le rendu du résultat final	Une réaction affaiblie ne présente pas d'impact, mais une réaction faussement négative peut amener à une conclusion négative et impacter le traitement du patient dans des contextes de grossesse ou transfusionnel. Nous vous conseillons d'analyser cette situation avec votre biologiste afin de déterminer si un nouveau test est jugé nécessaire

	Identification d'anticorps	Nécessité d'investigations complémentaires pouvant entraîner un délai supplémentaire dans le rendu du résultat final	Une réaction affaiblie ne présente pas d'impact, mais une réaction faussement négative peut nécessiter des investigations complémentaires et entraîner un délai supplémentaire dans le rendu du résultat final
	Contre épreuve ABO	<i>Phénomène non observé</i>	Une réaction affaiblie ne présente pas d'impact, mais une réaction faussement négative peut nécessiter des investigations complémentaires et entraîner un délai supplémentaire dans le rendu du résultat final

Mesure préventive de protection immédiate utilisateur:

Dans le cas où vous recontrez des réactions non spécifiques lors de la validation de résultats (En référence au tableau 1)

1. Invalider le résultat
2. Répéter le test en utilisant des flacons neufs du même lot
Si le problème persiste,
3. Répéter le test en utilisant le coffret d'un nouveau lot
Si le problème persiste,
4. Utiliser une méthode alternative

Le problème peut apparaître sur tous les lots actuellement en cours. En conséquence, vous pourriez basculer sur le lot le plus récent reçu si le problème persiste avec le lot en cours.

Si vous travaillez avec la validation automatique activée, nous vous recommandons la confirmation visuelle de tous les résultats positifs des tests indirects d'antiglobuline.

Une homogénéisation insuffisante entraîne l'apparition de culots faibles lorsque le volume restant des réactifs diminue.

Si vous détectez de faibles culots lors de la validation de résultat (En référence au tableau 2 ou en comparaison avec d'autres résultats valides), nous vous recommandons :

1. Invalider le résultat
2. Décharger le réactif, agiter délicatement le réactif afin de l'homogénéiser et recharger le dans l'instrument.
3. Répéter le test
Si le problème persiste,
4. Répéter le test avec un flacon neuf

Pour éviter de ce phénomène, nous vous recommandons de ré-homogénéiser les flacons d'hématies-tests au moins toutes les heures en agitant délicatement le flacon, dès que le volume restant atteint 2ml.



Nous vous prions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et/ou la transmettre à l'établissement où ces produits ont été transférés.

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 vous remercions de votre confiance et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

*

Quality Assurance Representative

Diane Galéa

**Marketing Director
Immunohematology**

Marc Meyer

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



Svp envoyez le formulaire de réponse au plus tard le
Bio-Rad Suisse CTS_IHD_CE@bio-rad.com

11.01.2021

à:

Formulaire de réponse client - Confirmation de réception

Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 004-20
Veillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Produit concerné:

Nom du produit	N° référence	N° de lot	Date d'expiration
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	Tous les lots actuels	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/I-II	003610		
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613 / 003613VJ		
ID-DiaPanel	004114 / 004114VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell ABO	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623 / 003621VJ / 003623VJ / 003624VJ /		
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310 / 005310VJ		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P	004214 / 004214VJ		

Informations client:

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

Déclaration

- J'accuse réception de cet Avis 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

Nombre de produit reçu impacté:	_____	Nombre de produit reçu impacté /détruit/renvoyé (Si applicable aux instructions de la FSCA)	_____
Si le nombre de produit reçu impacté /détruit/renvoyé est différent du nombre de produit reçu, merci d'indiquer cette différence.			

_____ **Date**

_____ **Nom, cachet et signature**

