

Feldkirchen, le 27.04.2022

Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – No. FSCA 004-20 Follow-up
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.

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 Follow-up
Veuillez 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		
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 /		Tous les lots en cours jusqu'à ceux indiqués en annexe
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310 / 005310VJ		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311 / 005311VJ		
ID-DiaPanel-P	004214 / 004214VJ		

Traduction de la lettre originale du fabricant:

Cressier, le 12.04.2022

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons vous partager des informations complémentaires concernant l'avis de sécurité urgent FSCA 004-20 sur les réactifs ci-dessus.

En décembre 2020, Bio-Rad a émis cet avis de sécurité décrivant 2 phénomènes observés avec nos hématies tests.

- 1) Des réactions non spécifiques observées sur des contrôles de qualité, des échantillons patients et des éluats pouvant être interprétés comme "?", "wR", "wF", "DP" et jusqu'à 2+ en lecture automatisée.
- 2) 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 2ml ou moins.

Comme indiqué dans notre courrier initial, l'origine de ces phénomènes semblait être liée au type de flacons de verre utilisé lors de la fabrication des réactifs contenant des hématies.

Nous souhaitons vous informer que celle-ci a été confirmée et que les actions correctives ont été mises en place au niveau de notre production.

Des flacons de verre provenant de différents fournisseurs ont été évalués et ont permis de sélectionner un candidat corrigeant les 2 phénomènes décrits dans ce courrier. Leur mise en place dans nos processus de fabrication a été effectuée.

Pour la disponibilité de chaque référence de produits corrigés, veuillez-vous référer à l'annexe jointe indiquant les dates de livraison pour les nouveaux lots fabriqués avec ces nouveaux flacons.

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 :

sp-ih@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 Manager Reagents
Inger-Anne Torsheim

**(Signatures dans la lettre originale du fabricant*

Annexe

Liste des premiers lots fabriqués avec les nouveaux flacons pour chaque référence, livraison prévue durant la semaine 18 (Group B)

Nom du produit	Référence du produit	N° lot IHD	Date de péremption
ID-Dia (Diego) Positive	004134	05980.55.1	27.06.2022
ID-Dia (Diego) Positive	004134VJ	0598.55.11	27.06.2022
ID-DiaCell ABO/I-II	003610	45002.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618	45012.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell I-II	003613	45151.14.1	27.06.2022
ID-DiaCell I-II	003613VJ	4515.14.01	27.06.2022
ID-DiaPanel	004114	45161.41.1	27.06.2022
ID-DiaPanel	004114VJ	4516.41.01	27.06.2022
ID-DiaCell I-II-III	004310	45184.83.1	27.06.2022
		45184.84.1	
		45184.85.1	
		45184.86.1	
		45184.87.1	
		45184.88.1	
		45184.89.1	
		45184.90.1	
		45184.91.1	
ID-DiaCell I-II-III	004310VJ	4518.85.01	27.06.2022
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614	45330.07.1	27.06.2022
ID-DiaScreen Prophylax	004330	45660.46.1	27.06.2022
ID-DiaCell IP-IIP-IIIIP	005310	45194.83.1	27.06.2022
		45194.84.1	
		45194.85.1	
ID-DiaCell IP-IIP-IIIIP	005310VJ	4519.85.01	27.06.2022
ID-DiaPanel-P	004214	45171.41.1	27.06.2022
ID-DiaPanel-P	004214VJ	4517.41.01	27.06.2022
ID-DiaCell ABO A1, A2, B, O	003619	45022.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO A1, A2, B	003617	45082.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO A1, B, O	003615	45352.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO A1, B	003624	45092.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO A1	003620	06012.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO A2	003621	06022.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO B	003622	06032.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO O	003623	06042.19.1	27.06.2022
ID-DiaCell ABO A2	003621VJ	0602.19.11	27.06.2022
ID-DiaCell ABO O	003623VJ	0604.19.11	27.06.2022
ID-DiaCell ABO A1, B	003624VJ	4509.19.01	27.06.2022
ID-DiaCell Pool	003630	Pour ces produits, la première livraison avec les nouveaux flacons se fera semaine 22	
ID-DiaCell Pool	003631		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311VJ		

Pour ces produits, la première livraison avec les nouveaux flacons se fera semaine 22