

Feldkirchen, le 26.07.2021

**Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – No. FSCA 002-21 IHD
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
ID-Antigen profile II	50380	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

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 **05.08.2021 par e-mail à CTS_IHD_CE@bio-rad.com**.

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 002-21 IHD
Veuillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit !

Traduction de la lettre originale du fabricant :

Cressier, le 19.07.2021

Avis de Sécurité Urgent / FSCA 002-21

Détails des produits concernés:

Nom du produit	N d'identification (ID)	Référence catalogue	N° lot IHD	N° lot SAP	Date d'expiration
ID-Antigen profile II	50380	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

Note: Les puits impactés de la carte ID sont les puits anti-k and anti-Kp^a. Il n'y a aucune anomalie sur les puits anti-Kp^b, anti-Jk^a, anti-Jk^b et ctl.

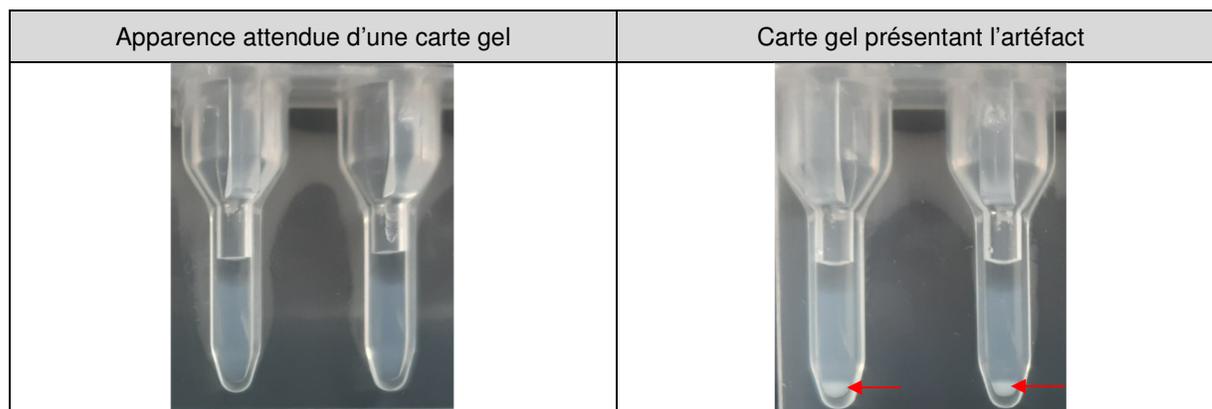
Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent toute votre 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 informer de la présence d'un artéfact visible avant utilisation des cartes ID pouvant être observé durant l'utilisation de l'ID-Antigen profile II du lot mentionné ci-dessus. Les puits anti-k (KEL2) et anti-Kp^a (KEL3) présentent un dépôt blanchâtre dans leur fond (voir image ci-dessous).

Tableau 1: Exemple d'un dépôt blanchâtre au fond des puits d'une carte gel ID-Antigen profile II



Ce défaut est présent sur toutes les cartes ID du lot 50380 29 01, il peut interférer avec la lecture automatique des résultats par les analyseurs et lecteurs IH (Saxo ID-Reader II, Banjo ID-Reader, IH-500 et IH-1000) et générer des résultats non attendus (fig. 1) pour des échantillons positifs et négatifs.

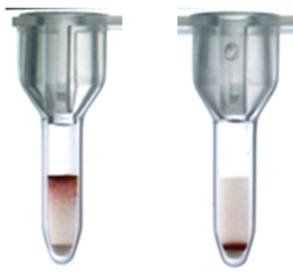


Figure 1: Images d'un résultat attendu positif (à gauche) et d'un résultat attendu négatif (à droite) obtenues en utilisant les cartes ID impactées.

Impact pour le patient:

Le tableau suivant résume l'impact et les risques liés à l'obtention d'un résultat non interprétable ou d'un résultat faussement positif pour chaque application.

	Application	Impact
Impact sur le résultat	Typage des antigènes k et Kp ^a	Il y a un risque de résultats non interprétables ou faussement positifs sur le typage des antigènes ciblés lors de l'utilisation du lot de cartes ID mentionné ci-dessus.
Risque sur le typage d'échantillons donneurs	Typage de l'antigène k	Impact clinique majeur : Le sang k négatif est extrêmement rare. Un résultat non interprétable conduirait à retarder l'apport de sang k négatif qui pourrait bénéficier aux patients présentant un anti-k et nécessitant une transfusion. Un résultat faussement positif conduirait à manquer un donneur de sang rare qui pourrait bénéficier aux patients présentant un anti-k et nécessitant une transfusion.
	Typage de l'antigène Kp ^a	Impact clinique négligeable : Une réaction non interprétable pourrait retarder le résultat en nécessitant des tests additionnels pour la sélection d'hématies compatibles lors d'une transfusion où un anti-Kp ^a est suspecté. Une poche de sang Kp ^a positive ne sera pas utilisée pour un patient connu pour présenter un anti-Kp ^a .
Risque sur le typage d'échantillons patient	Typage de l'antigène k	Impact clinique mineur : Une réaction non interprétable ou faussement positive pourrait retarder le résultat en nécessitant des tests additionnels. Une épreuve de compatibilité sera effectuée si le patient présente un allo-anticorps. Dans un cadre prénatal, d'autres tests seront nécessaires pour déterminer la spécificité de l'anticorps et évaluer sa concentration par titrage.
	Typage de l'antigène Kp ^a	Impact clinique négligeable à mineur : Une réaction non interprétable pourrait retarder le résultat en nécessitant des tests additionnels pour la sélection d'hématies compatibles lors d'une transfusion où un anti-Kp ^a est suspecté. Une poche de sang Kp ^a positive ne sera pas utilisée pour un patient présentant un anti-Kp ^a . Dans un cadre prénatal, d'autres tests seront nécessaires pour déterminer la spécificité de l'anticorps et évaluer sa concentration par titrage.

Nous vous recommandons d'évaluer, avec votre biologiste, si un nouveau test est présumé nécessaire, et de prendre les mesures adaptées en fonction des informations cliniques du patient, de son historique médical, et de toutes autres informations utiles provenant du laboratoire.

Mesure préventive de protection immédiate utilisateur :

Nous vous demandons de suivre les actions suivantes :

1. **Arrêter l'utilisation** des Cartes «ID-Antigen Profile II» du lot **50380 29 01** et jeter celles qui n'ont pas encore été utilisées.
2. Utiliser un autre lot de cartes ID "ID-Antigen Profile II" ou d'autres cartes ID pour le typage des antigènes k et Kp^a :

Nom du produit	Id-n°	Référence
Anti-Kp ^a	50290	007301
Anti-Kp ^a /Kp ^b	51260	006061
Anti-K/k	51220	006021

3. Remplir et signer le "Formulaire de retour client" ainsi que le Certificat de destruction attachés à ce courrier puis les retourner à Bio-Rad.

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et/ou de 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.

Vous pouvez les contacter au 00 800 00 246 723 ou à l'adresse mail suivante :

sp-ih@bio-rad.com

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relatives au produit.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veuillez 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

05.08.2021 à:

Formulaire de réponse client - Confirmation de réception

Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 002-21 IHD
Veillez SVP transmettre cet avis à tous les utilisateurs de ce produit!

Produit concerné:

Nom du produit	Référence catalogue	N° lot IHD	N° lot SAP	Date d'expiration
ID-Antigen profile II	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

Informations client:

Client / Nom de compagnie	«Name» «Name_2»
Nom du responsable	
Adresse	«Street_Name» «Postal_Code» «Location», «Country_1»
Numéro de téléphone / Fax	
Numéro de compte client	«ShipTo_Party»

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

_____ **Date**

_____ **Nom, cachet et signature**