

Cressier, le 17 Octobre 2022

Lettre de suivi Avis de Sécurité / FSCA 003-22

Détails des produits concernés:

| Nom de produit | UDI | Référence | Version | N° de série |
|----------------|----------------------------------|------------------------|---------|-------------|
| IH-500 | 07611969167623 03610522063697 | 001500 001500RECOND | Toutes | Tous |

Cher Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient des informations additionnelles relatives à l'avis de Sécurité Urgent - No. FSCA 003-22 IHD communiqué en Septembre 2022.

Dans notre communication précédente, nous vous avons informé que l'algorithme de lecture de l'IH-500 pouvait dans certains cas ne pas détecter correctement certains défauts de distribution des hématies échantillons et rendre le résultat positif « ++++ » au lieu de « E » (pour « Empty » : vide en anglais).

Tel qu'indiqué dans l'avis de sécurité, jusqu'ici, les cas observés sur le terrain impliquent tous des cartes ID destinées à l'épreuve directe du groupage ABO (Beth-Vincent) ou à la confirmation ABD. (Voir produits surlignés dans le Tableau 1)

Ces cas sont liés à l'absence de distribution des hématies échantillons dans les puits anti-A et/ou anti-B, ce qui signifie que le défaut de distribution peut être observé sur plusieurs puits testés avec le même échantillon.

L'analyse de ces cas ainsi que des investigations internes additionnelles ont indiqué que ce problème peut théoriquement être observé sur d'autres cartes ID impliquant le même type de distribution (10uL de suspension d'hématies en ID-Diluent 2). Le **Tableau 1** liste toutes les cartes ID impactées ou potentiellement impactées.

Pour ces cartes ID, le risque d'obtenir un résultat faux positif en cas d'absence de distribution des hématies échantillons ne peut être complètement exclu. Le **Tableau 2** décrivant l'impact sur le patient a été mis à jour pour inclure l'usage prévu de ces cartes ID.

| n° Id | REF | Nom de produit | Code de test |
|------------------|---|--|-------------------------|
| 45470 | 001397 | DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K | MO33A ; MO33C |
| 45480 | 001398 | DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K | MO33A ; MO33C |
| 50012 | 001043 / 001044 / 001045 / 001046 | DiaClon ABO/Rh for Patients | MI35A ; MI35B ; MO01 |
| 50053* | 001254 / 001255 / 001256 / 001257 | DiaClon ABD-Confirmation for Patients | MO10 |
| 50057 | 001284 / 001285 / 001286 / 001287 | DiaClon ABD (DVI-) Confirmation for Patients | MO10 |
| 50092 | 001234 / 001237 / 001236 / 001235 | DiaClon ABO/D + Reverse Grouping | MO31X ; MO31 |
| 50093 | 001264 / 001267 / 001266 / 001265 | DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients | MO31X ; MO31 |
| 50481 | 001324 / 001323 / 001326 / 001325 | DiaClon ABO/D | MI36A ; MI36B MO01A |
| 50492* | 001344 / 001347 / 001346 / 001345 | DiaClon ABO/D + DAT | MO01B |
| 50682 | 002437 / 002431 / 002439 / 002438 | DiaClon Type + Screen | CN11 ; MO11 |
| 50741* | 001275 / 001276 | DiaClon ABO/D (DVI-, DVI-) + Reverse Grouping | MO31A ; MO31B |
| 50742 | 001248 / 001249 | DiaClon ABO/D + Reverse Grouping | MO31A ; MO31B |
| 50981 | 001386 | DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping | MO32 ; MO32A |
| 51011 | 001037 / 001033 / 001039 / 001038 | DiaClon ABO/Rh for Donors | MI37A ; MI37B ; MO02 |
| 51051* | 001134 / 001133 / 001136 / 001135 | DiaClon ABD-Confirmation for Donors | MO12 |
| 51090 | 001365 / 12010791 | DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors | PR31C ; PR31D |
| 51160 | 001374 / 001376 | DiaClon ABO/DVI+/DVI- + DAT | MO01E |
| 52040 | 001294 / 001296 / 001297 | DiaClon ABO/DVI- for Patients | MO01F5 |
| 52050 | 001424 / 001425 / 001427 | DiaClon ABO/DVI- | MO01G5 |
| 50850 | 002151 / 002154 | ID-DiaClon Anti-c | HO001 |
| 50110 | 002124 / 002127 / 002126 / 002125 | DiaClon Rh-Subgroups + K | MO09A |
| 50710 | 002224 / 002225 / 002226 / 002227 | DiaClon Rh + K Pheno II | MO09B |
| 52000 + 52020 | 002134 / 002137 / 002136 / 002135 001711 / 001714 | DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K + Control Card A | MO09C; MO09CC |
| 50171 | 001251 / 001252 | DiaClon Anti-DVI neg. | MO09E |



| n° Id | REF | Nom de produit | Code de test |
|------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|
| 52010 + 52020 | 001321 52020 | DiaClon Anti-Cw + Control Card A | MO09F; MO09FM |
| 52030 | 002234 / 002237 | DiaClon RhD + Phenotype | MO09G5 |
| 50200 | 002121 | DiaClon Anti-K | MO44D |
| 51210 | 006011 | DiaClon Anti-M/N | MO45D |
| 50212 | 007011 | DiaClon Anti-M | PR44M |
| 50221 | 007111 | DiaClon Anti-N | PR44N |

* Cartes ID pour lesquelles le problème décrit a été observé sur le terrain pour les puits anti-A et/ou anti-B.

Tableau 1_ Cartes ID et codes test concernés par l'avis de sécurité No. FSCA 003-22 IHD

| Application* | Impact sur la réaction | Contexte | Facteur de mitigation / Séquence des évènements |
|----------------------------------|------------------------|----------------------|---|
| Beth-Vincent et Simonin combinés | Faux Positif | Transfusion | Cette situation mènera à une discordance entre l'épreuve de Beth-Vincent et de Simonin ou avec un résultat antérieur. Deux déterminations sont toujours effectuées sur deux échantillons différents avant une transfusion. En cas de transfusion urgente, des poches O RhD négatives compatibles peuvent être utilisées en attendant le résultat ABO/D final. |
| Beth-Vincent et Simonin combinés | Faux Positif | Qualification du don | Cette situation mènera à une discordance entre l'épreuve de Beth-Vincent et de Simonin ou avec un résultat antérieur. Pour le 1er don, deux déterminations sont toujours effectuées, puis une nouvelle détermination est effectuée à chaque nouveau don. La poche de sang serait mise de côté jusqu'à ce que la discordance soit élucidée. |
| ABD Confirmation pour patients | Faux Positif | Transfusion | Les cartes ABD Confirmation pour patients sont utilisées pour les patients dont le laboratoire possède des résultats antérieurs dans leur Système Informatique de Laboratoire basés sur deux déterminations (Beth-Vincent et Simonin). En cas de transfusion urgente, des poches O RhD négatives compatibles peuvent être utilisées en attendant le résultat ABO/D final. |
| ABD Confirmation pour donneurs | Faux Positif | Qualification du don | Les cartes ABD Confirmation pour donneurs sont utilisées pour les donneurs dont le laboratoire possède des résultats antérieurs dans leur Système Informatique de Laboratoire basés sur deux déterminations (Beth-Vincent et Simonin). La poche de sang serait mise de côté jusqu'à ce que la discordance soit élucidée. |
| Phenotypage RH1(D) | Faux Positif | Transfusion | Le phénotypage RhD est réalisé avec le groupage ABO et suivra les mêmes règles. Un second résultat est requis pour confirmer le résultat préétabli. En cas de transfusion urgente des poches RhD négatives peuvent être sélectionnées. |
| Phenotypage RH1(D) | Faux Positif | Qualification du don | Le phénotypage RhD est réalisé avec le groupage ABO et suivra les mêmes règles. Un second résultat est requis pour confirmer le résultat préétabli. La poche de sang serait mise de côté jusqu'à ce que la discordance soit élucidée. |
| Autre phenotypage antigénique | Faux Positif | Transfusion | Ces antigènes additionnels ne sont en principe pas testés en routine. Ils peuvent être déterminés selon les recommandations locales dans les cas de figure suivants : <ol style="list-style-type: none"> 1. Le test antigénique fait partie du processus d'identification d'anticorps. Une spécificité est attribuée à l'anticorps si le patient est négatif pour l'antigène respectif. Une réaction positive devrait conduire à des investigations complémentaires. 2. Tests prophylactiques pour des patients transfusés de manière chronique. Une réaction positive peut conduire à la transfusion d'unités positives exposant le patient à un risque d'allo-immunisation dépendant de plusieurs facteurs relatifs au patient, aux nombres de transfusions et à l'immunogénicité de l'antigène. Si |

| Application* | Impact sur la réaction | Contexte | Facteur de mitigation / Séquence des évènements |
|--------------|------------------------|----------------------|---|
| | | | <p>cette allo-immunisation intervenait, elle devrait être détectée pendant le suivi post-transfusionnel.</p> <p>3. Tests prophylactiques pour la transfusion de femmes en âge de procréer. Une réaction positive pourrait conduire à la transfusion d'une unité positive exposant le patient à un risque d'allo-immunisation dépendant de plusieurs facteurs relatifs au patient, aux nombres de transfusions et a l'immunogénicité de l'antigène. Si cette allo-immunisation intervenait, elle devrait être détectée pendant le suivi post-transfusionnel. Même si de très rares cas de Maladie Hémolytique du fœtus ou du nouveau-né ont été décrits, la probabilité de développer des hydrops avec des anticorps autres qu'anti-D, anti-c, et anti-K est faible.</p> |
| | | Qualification du don | <p>Ces antigènes additionnels peuvent être testés à la demande quand un patient nécessitant une transfusion est allo-immunisé (spécificité de l'allo-anticorps attribuée), ou pour construire un inventaire d'unités avec phénotype étendu. Une unité déterminée positive ne sera pas utilisée pour transfuser un patient ayant l'allo-anticorps correspondant.</p> |

Tableau 2_ Applications concernées par la FSCA 003-22 et impact pour le patient

Comme communiqué précédemment dans **l'avis de Sécurité Urgent No. FSCA 003-22**
 Nous recommandons de :

1. Vous assurer que les maintenances préventives incluant le remplacement de l'aiguille ont bien été effectuées selon nos instructions.
2. Désactiver la fonction de validation automatique des résultats sur IH-Com (cela affectera tous les types de tests).
Ou
3. Contacter votre Spécialiste technique (STC) afin de déterminer la solution la plus adaptée à vos besoins (par ex: configurer un test réflexes sur IH-Com, envoyer un commentaire automatique sur le SIL).

Si vous détectez un puits non distribué et incorrectement interprété, nous vous conseillons de :

1. Rejeter le résultat
2. Répéter le test
3. Si le souci persiste, contacter votre support technique

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et/ou de communiquer aux établissements où ces résultats auraient été transférés.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

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

Vous pouvez les contacter à l'adresse suivante :

CTS_IHD_CE@Bio-Rad.com

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

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

*

Quality Assurance Representative

Amélie Bérard-David

International Product Manager Automated Solutions

Raphael Muñiz



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Formulaire de réponse client - Confirmation de réception

Lettre de suivi Avis de Sécurité Urgent (Urgent Field Safety Notice) – FSCA 003-22

Veillez SVP transmettre cette lettre de suivi à tous les utilisateurs de ce produit!

Bio-Rad Product Segment: IHD
Single Registration Number (SRN): CH-MF-000020826

Produit concerné:

| UDI | Nom du produit | Référence | N° de série | Version |
|----------------------------------|----------------|------------------------|-------------|---------|
| 07611969167623 03610522063697 | IH-500 | 001500 001500RECOND | Tous | Toutes |

Information client:

| | |
|--------------------------------|--|
| Nom du client / Compagnie: | |
| Nom du responsable signataire: | |
| Adresse: | |
| Numéro de téléphone: | |
| Numéro de compte client: | |

Déclaration:

- J'accuse réception de cette lettre de suivi de l'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,

Date:

Signature Client (et cachet si applicable)