

MESURE CORRECTIVE DE SECURITE
Réactifs de dépistage d'anticorps

Ce courrier contient une information importante pouvant impacter la sécurité des utilisateurs et/ou de vos patients. Nous vous remercions de bien vouloir veillez à ce que tous les utilisateurs au sein de votre organisation en soient informés, et prennent connaissance des recommandations fournies.

A l'attention des professionnels utilisateurs en laboratoire

Veillez conserver ce document dans vos enregistrements

Date: 07.03.2024

Référence Bio-Rad: FSCA 003-24

Fabricant légal:

DiaMed GmbH

Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Chère Cliente, Cher Client,

Par la présente, Bio-Rad souhaite vous informer d'un problème qualité identifié concernant les réactifs utilisés pour le dépistage d'anticorps irréguliers.

Motif de la Mesure Corrective de Sécurité:

Nous constatons une augmentation du nombre de réclamations liées à des réactions non spécifiques de faible intensité lors de l'utilisation de réactifs de dépistage d'anticorps en test indirect à l'antiglobuline (TIA) sur des échantillons de CQ, donneurs et patients.

Des clients utilisant une méthode manuelle et automatisée, nous ont fait état de réactions faiblement positives (lues « ? », « wR », « +/- » et parfois « + » par les instruments) alors qu'elles étaient clairement négatives « - » en TIA.

Ces réactions douteuses ou, dans certains cas, faiblement positives peuvent apparaître de manière aléatoire sur les lots.

Jusqu'à présent, les investigations indiquent que le phénomène serait amplifié par la combinaison de certains lots d'hématies-test et lots de cartes ID.

Risque(s) pour la santé:

Conformément aux bonnes pratiques mises en place dans votre laboratoire, un résultat de dépistage non interprétable et/ou faiblement positif nécessite des analyses complémentaires avant toute transfusion. Ce qui peut entraîner un retard potentiel dans le rendu du résultat.

Identification du/es produit(s) affecté(s):

L'augmentation du nombre de réclamations a été observée sur les produits suivant:

ID-DiaCell I-II-III , Id-n° 45184 ID-DiaCell I-II-III Asia , Id-n° 45330 LISS/Coombs , Id-n° 50531 Coombs Anti-IgG , Id-n° 50540
Hématies-test et cartes ID utilisées lors d'un dépistage d'anticorps en TIA avec des patients et/ou des donneurs.

UDI	Référence catalogue	Lot:	Produit/ Distribué le:	Date d'expiration:
07611969000968	004310	Tous les lots actuels et futurs jusqu'à nouvel ordre*		
07611969014521	004310VJ			
07611969012060	003614			
07611969000845	004014			
07611969010080	004017			
07611969000869	004016			
07611969000852	004015			
07611969014736	004015VJ			
07611969233045	004015VC			
07611969071487	004023			
07611969000876	004024			
07611969010097	004027			
07611969000890	004026			
07611969000883	004025			
07611969014743	004025VJ			

*L'apparition de ce phénomène varie selon la combinaison de certains lots d'hématies de dépistage et de cartes ID.

Action(s) à mettre en place par le client :

La capacité des réactifs impactés, à détecter des anticorps cliniquement significatifs, n'est pas affectée par le problème décrit ci-dessus. Pour cette raison, vous pouvez continuer d'utiliser ces produits.

Dans le cas où vous auriez des réactions non spécifiques et que vous ne puissiez pas rendre de résultat, nous vous recommandons, par cet avis, de prendre les mesures suivantes :

1. Si disponible dans votre laboratoire, répéter le test avec un autre lot de cartes ID

Si le phénomène persiste ou que vous n'avez pas d'autre lot de cartes ID disponible

2. Basculer sur un autre lot d'hématies de dépistage de votre abonnement

Nous vous prions de bien vouloir continuer à signaler tout problème auprès de notre équipe Support Technique, qui prendra contact avec votre laboratoire pour recueillir les informations nécessaires à nos investigations.

Celles-ci peuvent inclure:

- Les journaux quotidiens avec images
- Les informations liées à l'instrument utilisé ou aux tests manuels
- Les informations liées aux lots de réactifs utilisés (cartes ID et hématies-tests)
- La fréquence des "wR" ou des faibles réactions observées par rapport à la totalité des tests de dépistages effectués/jours
- Les échantillons d'IH-QC impactés
- Les échantillons de patients ou donneurs impactés.

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 auraient été transférés.

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dès que possible afin que nous soyons assurés que vous avez reçu cette importante communication.

Résolution entreprise par Bio-Rad:

Bio-Rad prend très au sérieux la qualité et la sécurité de ses produits, c'est pourquoi nous avons analysé toutes les réclamations qui nous ont été remontées avec diligence. Nous continuons d'investiguer les causes racines de ce phénomène, et d'y répondre avec les mesures correctives proportionnées.

Aussi, Bio-Rad poursuit la livraison de vos produits conformément aux abonnements mis en place. Nous vous tiendrons informés de toute avancée significative ou mise à jour concernant cette situation.

Nous tenons également à vous notifier que les Autorités Compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.



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

Informations de contact :

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 : spih@bio-rad.com

Bio-Rad a pour mission d'offrir à l'ensemble de ses clients et utilisateurs des produits hautement fiables et d'un niveau de qualité irréprochable. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Mario Wijker
Bio-Rad SVP, RAQA



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 REPONSE CLIENT

Bio-Rad Reference: FSCA 003-24

Bio-Rad Product Segment: IHD

Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826

PRODUIT

UDI	Nom du produit	Référence catalogue	Lot	Date d'expiration
07611969000968	ID-DiaCell I-II-III	004310	Tous les lots actuels et futurs jusqu'à nouvel ordre	
07611969014521	ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		
07611969012060	ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
07611969000845	LISS/Coombs	004014		
07611969010080	LISS/Coombs	004017		
07611969000869	LISS/Coombs	004016		
07611969000852	LISS/Coombs	004015		
07611969014736	LISS/Coombs	004015VJ		
07611969233045	LISS/Coombs	004015VC		
07611969071487	Coombs Anti-IgG	004023		
07611969000876	Coombs Anti-IgG	004024		
07611969010097	Coombs Anti-IgG	004027		
07611969000890	Coombs Anti-IgG	004026		
07611969000883	Coombs Anti-IgG	004025		
07611969014743	Coombs Anti-IgG	004025VJ		

INFORMATION CLIENT

Nom du client:	
Nom du représentant/ Responsable:	
Adresse:	
Téléphone / fax:	
Numéro de compte client:	

DECLARATION

- Je n'ai pas reçu le produit/lot concerné.
- J'ai pris connaissance des informations relatives à cette mesure corrective de sécurité concernant le produit ci-dessus mentionné, et j'ai procédé conformément aux instructions de Bio-Rad.



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

Pour les distributeurs uniquement: Tous les clients ont été informés de cette mesure corrective de sécurité et ont procédé conformément aux recommandations de Bio-Rad.
Nombre de clients informés: _____

Nombre de kits affectés reçus:	NA	Nombre de kits affectés détruit (si applicable, selon les instructions de cette mesure corrective de sécurité):	NA
Si le nombre de kits détruit est différent du nombre de kits reçus, veuillez expliquer la différence (si applicable): NA			

Date :

Signature et cachet du Laboratoire :

Nous vous prions de bien vouloir retourner ce formulaire de réponse client au format PDF à notre Support Technique Client Bio-Rad à l'adresse : CTS_IHD_CE@bio-rad.com