

MESURE CORRECTIVE DE SECURITE
Courrier de suivi
Réactifs destinés aux tests indirects à
l'antiglobuline

Ce courrier contient une information importante pouvant impacter la sécurité des utilisateurs et/ou de vos patients. Nous vous remercions de bien vouloir veiller 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 : 15.10.2024

Référence Bio-Rad: FSCA 003-24 Follow-up

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 de qualité auquel nous sommes confrontés concernant les réactifs Bio-Rad destinés aux tests indirects à l'antiglobuline (TIA).

Motif de la mesure corrective de sécurité :

Dans une communication précédente, nous vous avons informé d'un problème qualité que nous rencontrons avec certains de nos réactifs utilisés pour les tests de dépistage d'anticorps. Ce présent courrier a pour but de corriger la liste des produits et applications impactés.

Nous pouvons confirmer que, pour les méthodes manuelles et automatisées, des résultats positifs faibles peuvent être obtenus (identifiés comme « ? », « wR », « +/- », et parfois « + » sur les instruments) au lieu d'une réaction clairement négative « - » sur **tout type d'application en TIA.**

À ce stade de notre investigation, nous pouvons confirmer que les hématies-tests n'en sont pas la cause principale. Cependant, nous ne pouvons pas éliminer la possibilité que ces réactifs, associés aux cartes ID impactées, soient des facteurs contributifs augmentant la fréquence des phénomènes observés. C'est pourquoi le dépistage et l'identification des anticorps sont les analyses les plus touchées.

Risque(s) pour la santé :

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

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

LISS/Coombs, Id-n° 50531 Coombs Anti-IgG, Id-n° 50540 DiaScreen*, Id-n° 50571
Cartes ID utilisées pour les tests indirects à l'antiglobuline avec des échantillons patients/donneurs.

Produit	UDI	Référence catalogue	Numéro de lot	Produit distribué le :	Date d'expiration
LISS/Coombs	07611969000845	004014	Tous les lots actuels et futurs jusqu'à nouvel ordre		
	07611969010080	004017			
	07611969000869	004016			
	07611969000852	004015			
	07611969014736	004015VJ			
	07611969233045	004015VC			
Coombs Anti-IgG	07611969071487	004023			
	07611969000876	004024			
	07611969010097	004027			
	07611969000890	004026			
	07611969000883	004025			
	07611969014743	004025VJ			
DiaScreen*	07611969001095	004704			
	07611969010134	004707			
	07611969001118	004706			
	07611969001101	004705			
	07611969233120	004705VJ			

* Pour les cartes ID-DiaScreen, seuls les puits anti-IgG+C3d sont impactés.

** L'occurrence du problème varie en fonction de la combinaison de certains lots de réactifs d'hématies-tests avec certains lots 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 à 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 :

- Si disponible dans votre laboratoire, répétez le test avec un autre lot de cartes ID
Si le problème persiste ou si vous n'avez pas d'autre lot de cartes ID disponible,
- Basculer sur un autre lot d'hématies de dépistage reçu dans le cadre 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 les images
- Les informations sur l'instrument utilisé ou les tests manuels
- Les informations sur les lots de réactifs utilisés (Cartes ID et hématies tests)
- La fréquence des réactions « wR » ou faibles observées par rapport au nombre total de tests par jour
- Echantillons IH-QC impactés
- Echantillons de patients/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 retourner le formulaire de réponse ci-joint dès que possible afin que nous soyons assurés de la bonne réception de 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 sommes maintenant en mesure d'exclure les hématies tests comme principale cause. D'autres analyses sont en cours, sur les composants et sur chaque étape des procédés de fabrication des cartes ID.

Nous demeurons déterminés à identifier la cause principale en tant que priorité absolue et à mettre en œuvre des mesures correctives pour éviter toute récurrence.



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

Enfin, Bio-Rad continue d'assurer la livraison de vos produits conformément aux abonnements mis en place. Nous vous tiendrons informé(e) de tout avancée significative ou mise à jour concernant cette situation.

Nous tenons également à vous notifier que les Autorités Compétente ont été informées de cet avis de sécurité.

Coordonnées du support technique :

Le Support Technique Bio-Rad est informé régulièrement des derniers avancements et des actions éventuelles à mettre en place pour palier à cette situation.

Pour toute question concernant cette communication, vous pouvez contacter notre Support Technique au 00 800 246 723 ou à l'adresse mail suivante : CTS_IHD_CE@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 Référence : FSCA 003-24 Follow-up
Bio-Rad Product Segment : IHD
Single Registration Number (SRN) : CH-MF000020826

PRODUIT

UDI	Nom du produit	Référence catalogue	Lot	Date d'expiration
07611969000845	LISS/Coombs	004014	Tous les lots actuels et futurs jusqu'à nouvel ordre	
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		
07611969001095	DiaScreen	004704		
07611969010134	DiaScreen	004707		
07611969001118	DiaScreen	004706		
07611969001101	DiaScreen	004705		
07611969233120	DiaScreen	004705VJ		

INFORMATION CLIENT

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



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

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(s) ci-dessus mentionné(s), et j'ai procédé conformément aux instructions de Bio-Rad.

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

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