

Marnes-la-Coquette, le 24 avril 2018

**AVIS DE SECURITE URGENT 002-18 IHD
lié à la PQN 2017-10
A l'attention du réactovigilant**

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de bien vouloir transmettre ce courrier
à la personne du laboratoire concernée.

Détail des produits concernés:

Nom du produit	Références Produits	N° d' identification	Lots
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Cf. Annexe 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

Cher Client,

Cette lettre contient des informations importantes faisant suite à une analyse des réclamations impliquant des réactifs de la gamme ID.

Description de l'anomalie:

Nous sommes en mesure de confirmer une augmentation du nombre d'anticorps non spécifiques détectés en Tests Indirects à l'Antiglobuline (TIA), suite à l'utilisation de certains réactifs de la gamme ID (cartes Coombs pour TIA) destinés au dépistage et à l'identification des anticorps irréguliers.

Ces anticorps sans spécificités sont caractérisés par des réactions inexplicables suite à l'élimination des anticorps cliniquement significatifs dirigés contre les antigènes des hématies tests. Par exemple, l'échantillon du patient réagit avec une des hématies tests du dépistage d'anticorps (par ex. ID-Diacell ou autre), sans qu'aucune spécificité ne soit identifiée à l'aide d'un panel d'identification d'anticorps (ID-Diapanel).

Nos investigations indiquent que la principale cause de ce phénomène est liée à l'une des matières premières utilisées dans la fabrication des cartes ID pour les TIA.

Nous avons à présent reçu et sélectionné de nouveaux lots de matière première et avons commencé la fabrication et la fourniture de nouveaux lots pour les produits cités ci-dessus. Nous examinons d'autres solutions afin d'éviter que cette situation ne se reproduise à nouveau à l'avenir.

Impact pour le patient

Dans la mesure où les consignes de transfusion mises en œuvre dans votre laboratoire stipulent que l'anticorps non-spécifique ne doit être attribué qu'après l'élimination de tous les anticorps cliniquement significatifs (D, C, E, c, e, K, k, Fya, Jka, Jkb, S, s, M, N; P1, Lea, Leb), le risque de rendu de résultat erroné en raison de ce phénomène est faible. Néanmoins, en raison d'un retard potentiel dans la communication des résultats définitifs, nous avons décidé de vous communiquer cet Avis de Sécurité Urgent.

Actions à mener par votre laboratoire:

La capacité des lots de cartes-ID impactés à dépister et à identifier des anticorps cliniquement significatifs n'est pas affectée par le phénomène décrit ci-dessus. Pour cette raison, vous pouvez continuer à utiliser ces produits pour l'usage auquel ils sont destinés. Dans le cas où vous auriez une augmentation d'anticorps non spécifiques ayant un impact sur votre capacité à rendre les résultats définitifs, veuillez envisager l'utilisation d'une technique alternative telle que la méthode en tube.

Nous vous demandons de bien vouloir remplir et renvoyer le formulaire de prise de connaissance (joint en annexe) à l'adresse mail suivante : SP-IH@bio-rad.com ou par fax au **01 47 95 69 86**, et ce avant le 4 mai 2018.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cette notification.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions. Vous pouvez les contacter au **00 800 00 246 723** ou à l'adresse mail suivante : SP-IH@bio-rad.com.

Nous nous excusons pour tous les désagréments que cette situation a pu engendrer et nous restons à votre disposition pour toutes informations supplémentaires.

Nous vous prions d'agrèer, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Quality Assurance Representative,
Immunohematology Division

Vice President & General Manager
Immunohematology Division

Diane Galéa

Ann Madden

Transmis par Stéphanie Van Hollemeersch
Responsable Qualité France

Annexe 1: Liste des numéros de lots pour lesquels une augmentation d'anticorps non spécifiques a été observée.

Product Name	Catalog No	IHD Lot N°	Expiry Date
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531 14 xx	05.2018 - 07.2018
		50531 15 xx	06.2018 - 08.2018
		50531 16 xx	08.2018 - 10.2018
		50531 17 xx	09.2018 - 11.2018
		50531 18 xx	11.2018 - 12.2018
		50531 19 xx	11.2018 - 12.2018
		50531 20 xx	12.2018 - 02.2019
		50531 21 xx	01.2019 - 03.2019
		50531 22 xx	03.2019 - 04.2019
		50531 23 xx	04.2019 - 05.2019
		50531 24 xx	04.2019 - 06.2019
		50531 25 xx	05.2019 - 06.2019
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571 14 xx	06.2018
		50571 15 xx	08.2018
		50571 16 xx	09.2018
		50571 20 xx	01.2019
		50571 21 xx	03.2019
		50571 22 xx	04.2019
		50571 23 xx	05.2019
		50571 25 xx	07.2019
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540 01 xx	12.2018 - 04.2019
		50540 02 xx	03.2019 - 04.2019
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581 14 xx	06.2018 - 07.2018
		50581 16 xx	08.2018
		50581 19 xx	12.2018
		50581 21 xx	02.2019 - 03.2019
		50581 22 xx	03.2019
		50581 25 xx	07.2019
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682 07 xx	03.2018
		50682 09 xx	02.2018 - 03.2018
		50682 67 xx	08.2018 - 09.2018
		50682 68 xx	09.2018 - 02.2019
		50682 69 xx	11.2018 - 02.2019

Document à retourner par fax au 01 47 95 69 86

Avis de Sécurité Urgent 002-18 IHD
lié à la PQN 2017-10
Formulaire de retour client

Nom du produit	Références Produits	N° d'identification	Lots
LISS/Coombs	004014 / 004017 / 004016 / 004015	50531	Cf. Annexe 1
Coombs Anti-IgG	004023/004024/ 004025/004026/ 004027	50540	
DiaScreen	004704 / 004707 / 004706 / 004705	50571	
LISS/Coombs + Enzyme Test	004514 / 004517 / 004516 / 004515	50581	
DiaClon Type + Screen	002437 / 002431 / 002439 / 002438	50682	

INFORMATIONS CLIENT

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro Compte Client :	

DECLARATION :

- J'ai été informé(e) de cet Avis de Sécurité Urgent et ai partagé l'information à l'ensemble du personnel du laboratoire

Date:**Signature et cachet du Laboratoire :**