

Cressier, le 10 juillet 2020

Avis de sécurité urgent / FSCA 003-20

Produit concerné:

Kits de Dispositifs Medicaux impactés				Composant des kits impactés	
"DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K"				DiaClon Rh-Sousgroupes + K	
Id n°	REF	Numéro de Lot Kit		Numéro de Lot composant	
		IHD	SAP*	IHD	SAP*
45480	001398	45480 73 01	4921127301	50115 63 09	4843756309
		45480 74 06	4921107406		
		45480 74 05	4907867405		4843736309

* Numero de lot logistique indiqué sur les étiquettes des boîtes du kit et des composants du kit

Chère cliente, cher client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre urgente et immédiate attention.

Bio-Rad a volontairement décidé de mener une mesure corrective de sécurité pour le produit identifié ci-dessus.

Description du problème:

Des réactions non spécifiques pouvant conduire à des résultats incorrects de groupage sanguin du système Rh : C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5), ont été observées lors de l'utilisation des cartes ID « DiaClon Rh-Subgroups + K » du lot **50115 63 09** faisant partie des kits « DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique et DiaClon Rh-Sousgroupes + K » des lots **45480 73 01**, **45480 74 05** et **45480 74 06**.

Des investigations sont en cours afin de déterminer la cause du problème.

Note : Les résultats obtenus avec les cartes « DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique » ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Impact sur le patient:

Le problème peut conduire à une détermination erronée de sous-groupe du système Rh soit du donneur de sang lors d'une qualification de don, soit du patient receveur de sang lors de tests pré ou post-transfusionnels.

Mesures de protection immédiates

Nous vous demandons de bien vouloir effectuer les actions suivantes :

1. Arrêter d'utiliser les cartes ID « DiaClon Rh-Sousgroupes + K » du lot n°**50115 63 09** et détruire les cartes n'ayant pas encore été utilisées
2. Utiliser un autre lot de produit
3. Les résultats de sous-groupe Rh obtenus avec les cartes numérotées de **418000** à **433008** du lot **50115 63 09** doivent être invalidés. (voir explications additionnelles ci-dessous pour les résultats obtenus en lecture visuelle ou en lecture automatique avec le logiciel IH-Com)
4. Remplir et signer le Formulaire de retour client «Customer Field action response form» et le renvoyer pour obtenir un lot de remplacement ainsi que le certificat de destruction «Certificate of destruction» ci-joints.

Action corrective:

Utiliser d'autres lots déjà disponibles.

Exemple de carte ID impactée

Numéro incrémental de Cartes ID présentant le défaut : **418000 à 433008**



Résultats de sous-groupe Rh à invalider

Numéro de lot de cartes «DiaClon Rh-Sousgroupes + K» présentant le défaut

Exemple de résultats obtenus avec le logiciel IH-Com

Résultats de sous-groupe Rh à invalider

Test Réalisé: Bloodgr.+Rev.gr.:A,B,AB,D/A1,B+C,c,E,e,K,ctl (5041+5011)

Analysé: / 19/06/2020 09:53
 Vérifié: / 19/06/2020 10:25

	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-D VI.	A1	B	Anti-C	Anti-c	Anti-E	Anti-e	Anti-K	Ctl
	+++	-	++++	-	-	++++	-	++++	++++	++++	++++	-

DiaClon ABO/Rh + Reverse Grouping Lot: 50411.74.14 Péréemption: 28/02/2021 Carte # 549645
 DiaClon Rh-Subgroups + K Lot: 50115.63.09 Péréemption: 31/03/2021 Carte # 430660

Numéro incrémental de Cartes ID présentant le défaut : **418000 à 433008**

Numéro de lot de cartes «DiaClon Rh-Sousgroupes + K» présentant le défaut



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

Nous tenons également à vous indiquer que les Autorités Compétentes Européennes concernées ont été informées de cet Avis de Sécurité.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relative au produit. Vous pouvez les contacter au **00 800 00 246 723** puis appuyez sur 1 ou à l'adresse mail suivante : sp-ih@bio-rad.com

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions de votre prompte coopération.

Nous vous prions d'agréer chère cliente, cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Quality Assurance Representative

Marketing Director

Immunohematology Division

Diane Galéa

Marc Meyer