

Marnes-la-Coquette, le 10 novembre 2021

Avis de Sécurité Urgent / FSCA 003-21
A l'attention du réactovigilant**Détails des produits concernés:**

Nom du produit	Référence produit	N° lot	Date de péremption	UDI
ID-DiaCell I-II-III	004310	45184 52 1 (SAP 645823521)	15.11.2021	(01)07611969000968 (17)211115(10)645823521
ID-DiaCell IP-IIP- IIIP	005310	45194 52 1 (SAP 646733521)	15.11.2021	(01)07611969001293 (17)211115(10)646733521

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent toute votre attention. Bio-Rad a volontairement décidé de mener une mesure corrective de sécurité pour les produits identifiés ci-dessus

Description du problème :

Nous souhaitons partager, avec vous et votre équipe, des informations relatives aux produits ID-DiaCell mentionnés ci-dessus.

À la suite de réclamations clients, nous avons pu confirmer qu'une hémolyse marquée peut être observée sur les ID-DiaCell I-II-III et ID-DiaCell IP-IIP-IIIP du lot 52 1, notamment avec les cellules II et IIP.

Cette hémolyse marquée peut interférer avec la lecture automatisée et mener à une interprétation « ? » sur des résultats négatifs.



Figure 1_Image du lot d'hématies-tests impacté

Impact sur le patient :

Une étude de risque a été effectuée, veuillez trouver ci-dessous les résultats en fonction de la nature des applications.

Contexte	Impact sur la réaction	Impact sur le résultat
Transfusion	Résultat non interprétable « ? » au lieu de négatif	Cette situation peut mener à effectuer des tests complémentaires et à un retard dans le rendu de résultats.
Qualification Donneur		Peut mener à des investigations complémentaires qui pourraient retarder le rendu du résultat final.

Les résultats patients obtenus avec ce lot ne doivent pas être remis en question si les résultats des contrôles de qualité étaient conformes.

De plus, les résultats de notre étude de stabilité indiquent que le produit réagit toujours selon nos spécifications.

Mesure de protection immédiate :

En tant qu'action immédiate, nous vous recommandons de :

- Stopper l'utilisation du lot impacté 45184 52 1 et 45194 52 1
- Commencez à utiliser les nouveaux lots 45184 69 1 et 45194 69 1 que vous avez reçus dans le cadre de votre abonnement.

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 ont été transférés.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cet avis de sécurité.

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 : sp-ih@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.

Director, Quality Assurance CDG Europe

Marketing Director
Immunoematology

Agnès Eude Goethals

Carmen Meyer

Transmis par Olivia Chatignoux

Olivia CHATIGNOUX | EMEA Distribution &
Global Commercial Operations Quality Assurance Manager



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette,
France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00

Formulaire de retour client

Document à retourner par fax au 01 47 95 69 86

ou par email : SP-IH@bio-rad.com

Référence Field Action : FSCA 003-21

Bio-Rad Division : IHD

PRODUIT :

UDI	Nom du produit	Référence produit	N° lot	Date de péremption
(01)07611969000968 (17)211115(10)645823521	ID-DiaCell I-II-III	004310	45184 52 1 (SAP 645823521)	15.11.2021
(01)07611969001293 (17)211115(10)646733521	ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310	45194 52 1 (SAP 646733521)	15.11.2021

INFORMATION CLIENT

Nom du client	
Nom du responsable signataire	
Adresse :	
Téléphone :	
Numéro de compte client :	

DECLARATION:

- J'accuse réception de cet 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.

Nombre de produit(s) reçu(s) impacté(s) :		Nombre de produit(s) reçu(s) impacté(s) détruit(s) (applicable selon les instructions de la FSCA)	
Si le nombre de produit(s) reçu(s) impacté(s) détruit(s) est différent du nombre(s) de produit(s) reçu(s), merci d'indiquer cette différence.			

Date :

Signature (tampon) :