

Marnes-La-Coquette, le 20 Mai 2022

Ref. : Avis de Sécurité FA-DRE-2022-02 Anti-Lua

AVIS DE SECURITE URGENT

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/les personne(s) du laboratoire concerné

Produit :

Nom du produit	Référence	Numéro de Lot	Date expiration	Product UDI
Anti-Lu ^a (LU1)	808216	3131020-00	26-Jul-2023	07611969951864
Anti-Lu ^a (LU1)	808216	3131030-00	26-Jul-2023	07611969951864

Chère Cliente, Cher Client,

Bio-Rad tient à vous informer que notre réactif polyclonal de groupage sanguin Anti-Lua (LU1) : Référence catalogue 808216, Lots 3131020-00 et 3131030-00, UDI 07611969951864 présente un affaiblissement de réactivité vis à vis d'hématies présentant un faible nombre de site antigénique. Ceci peut entraîner un résultat faussement négatif.

Impact sur le patient

L'allo-anticorps Anti-Lua n'est pas considéré comme un anticorps cliniquement significatif et aucune réaction transfusionnelle n'a été reportée.

Cependant des résultats faussement négatifs peuvent entraîner une erreur de transfusion et une immunisation du patient ou une réaction transfusionnelle s'il existe une immunisation antérieure.

Actions client

Nous vous recommandons d'arrêter l'utilisation du produit Anti-Lua (LU1) des lots: 3131020-00 et 3131030-00.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le formulaire joint signé en indiquant que le lot impacté a bien été détruit ainsi que le nombre de kit(s) à échanger. Le produit impacté sera remplacé gratuitement par un autre lot.

Ce nouveau lot qui vient d'être fabriqué a une durée de vie limitée à 9 mois afin d'éviter toutes diminutions d'activité

Si vous avez distribué ce produit à un autre laboratoire, merci de leur fournir une copie de cette communication produit et de nous le signaler.



Bio-Rad
Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Notre équipe de support se tient à votre 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.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Dr. Marc Gorzellik
QA Manager

Barbara Becker
International Product Manager Reagents

Transmis par Delphine NAKACHE
Quality Assurance Manager France



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Document à retourner par mail à l'adresse sp-ih@bio-rad.com

Référence de l'Avis de sécurité : FA-DRE-2022-02 Anti-Lua
Division Bio-Rad: IHD

Product UDI	Nom du produit	Référence	Numéro de Lot	Date expiration
07611969951864	Anti-Lu ^a (LU1)	808216	3131020-00	26-07-2023
07611969951864	Anti-Lu ^a (LU1)	808216	3131030-00	26-07-2023

INFORMATIONS CLIENT

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

DECLARATION

- ☐ Je n'ai pas reçu le lot concerné
- ☐ J'ai pris connaissance des informations relatives à cet Avis de Sécurité concernant le produit référencé ci-dessus, et j'ai procédé conformément aux instructions de Bio-Rad.

Nombre d'unités concernées reçues :		Nombre d'unités concernées détruites selon les instructions de la notification produit :	
Si le nombre d'unités détruites est différent du nombre reçues, merci d'indiquer ce nombre :			

Date :

Signature et cachet du Laboratoire :