

Marne-la-Coquette, le 13 Septembre 2022

Ref. : Avis de Sécurité FSCA 002-22

Avis de Sécurité Urgent / FSCA 002-22

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/les personne(s)
du laboratoire concerné

Détails des produits concernés :

UDI	Nom du Produit	Référence produit	N° de lot	N° de lot SAP	Date de péremption
(01)07611969231560 (17)220919(10)746258821	IH-QC8	009328	08780 82 1	746258821	2022-09-19

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 le
produit identifié ci-dessus.

Description du problème :

Nous souhaitons partager, avec vous et votre équipe, des informations relatives au produit
IH-QC8 du lot 08780 82 1.

A la suite de deux réclamations clients, nous avons pu confirmer que les tubes du lot
impacté peuvent présenter des caillots d'hématies ainsi qu'un surnageant trouble.

Ces caillots peuvent interférer avec la réaction et conduire à un résultat non interprétable en
méthode manuelle ou automatisée.

En méthode automatisée, la présence d'un caillot peut entraîner l'obstruction du circuit
fluidique pendant l'étape de pipetage. Afin de prévenir ce type de bouchage, les systèmes
IH-500, IH-1000 et Swing TwinSampler II sont équipés d'une fonction de détection de caillot.
Dans le cas où un caillot est détecté, un message d'alerte à l'attention de l'utilisateur
s'affiche sur le système et le test est annulé.

Impact sur le patient :

Une réaction non interprétable, comme décrite ci-dessus, peut conduire à un mauvais résultat du CQ, à des investigations menées par le laboratoire et par là même, entraîner un retard dans le rendu des résultats patients.

Sur les systèmes automatisés, la présence de caillots entraînera une alarme nécessitant de répéter le contrôle de qualité, ce qui pourra entraîner un retard dans le rendu des résultats patients.

Mesure de protection immédiate :

En cas de détection d'un caillot dans un tube, nous vous recommandons de :

1. Stopper l'utilisation du lot IH-QC8 impacté et détruire les tubes de contrôles.
2. Commencer à utiliser le nouveau lot **d'IH-QC8 08780 84 1** que vous avez reçu 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.

Quality Assurance Representative

Amélie Bérard-David

Marketing Manager Reagents

Inger Anne Torsheim

Transmis par Delphine NAKACHE

Quality Assurance Manager France

DocuSigned by:

29F3CA8ECE5C48C...

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 002-22

Bio-Rad Division : IHD

PRODUIT :

UDI	Nom du Produit	Référence produit	N° de lot	N° de lot SAP	Date de péremption
(01)07611969231560 (17)220919(10)746258821	IH-QC8	009328	08780 82 1	746258821	2022-09-19

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) :