

Marnes-la-Coquette, le 28 Septembre 2022

Lettre d'information complémentaire / FSCA 003-22

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 :

Nom du produit	UDI	Référence	Version	N° de série
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Toutes	Tous

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de sécurité urgent FSCA 003-22, ci-joint.

Nous tenons à souligner que, si dans votre laboratoire, conformément à nos recommandations :

- Les maintenances préventives sont bien assurées par nos services (point 1) dans le respect des directives du SIDIV ;
- La validation automatique des résultats est désactivée sur IH-Com et tous les résultats sont validés par du personnel habilité (point 2.a) ;

vous n'avez aucune action supplémentaire à mettre en place.

A ce titre, l'avis de sécurité ci-joint vous est adressé pour information et par souci de transparence.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le « Formulaire de retour clients » dans les plus brefs délais.

Nous vous remercions également pour votre confiance et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veillez agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Delphine Nakache
QA Manager GCO France

DocuSigned by:

29F3CA8ECE5C48C...

Marnes-la-Coquette, le 28 Septembre 2022

Ref. : Avis de Sécurité FSCA 003-22

Avis de Sécurité Urgent / FSCA 003-22

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 :

Nom du produit	UDI	Référence	Version	N° de série
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Toutes	Tous

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 concernant un phénomène pouvant être observé sur les tests de groupage ABO sur des échantillons patients et donneurs réalisés sur l'automate IH-500.

En cas d'absence d'hématies échantillons dans les puits anti-A et anti-B, l'algorithme de lecture des résultats de l'IH-500 peut ne pas détecter correctement la non-distribution et interpréter le résultat positif au lieu de « E » (pour « Empty » : vide en anglais) comme attendu (voir figure 1).

Sur l'ensemble du parc instruments installé, qui compte plus de 1500 systèmes, seuls 6 cas de ce type ont été portés à notre connaissance en 2022, indiquant une faible probabilité d'occurrence de ce phénomène.

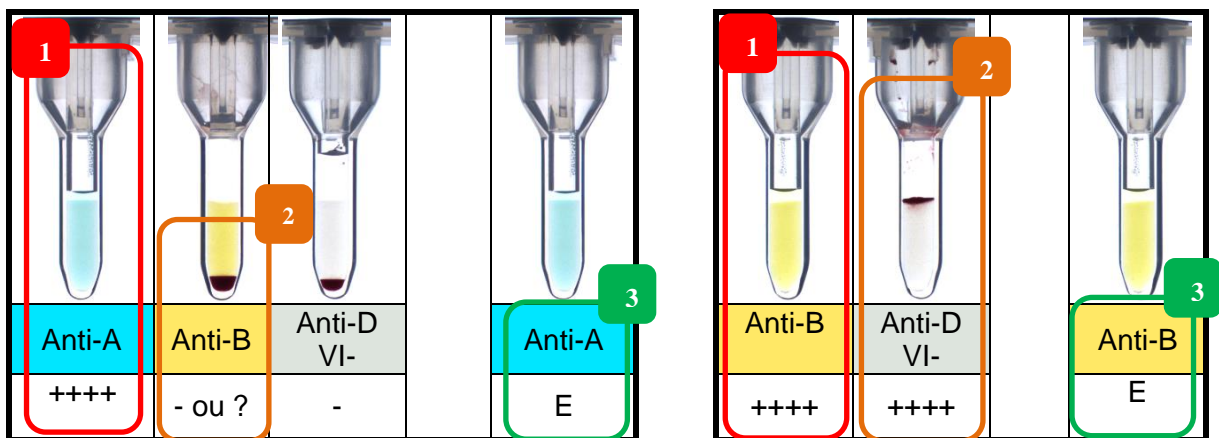


Figure 1: Résultats inattendus et attendus pour les puits vides anti-A (gauche) et anti-B (droite)

- (1) Comportement inattendu de l'IH-500 : Puits non distribué lu positif “++++”**
(2) La non-distribution d'un puits est généralement suivie d'une double distribution dans le puits suivant (les résultats négatifs seront lus « ? » ou « - », un résultat positif sera interprété positif comme attendu)
(3) Comportement attendu de l'IH-500: Puits non distribué lu “E” invalidant le résultat

Impact sur le patient :

Application*	Impact sur la réaction	Contexte	Facteur de mitigation / Séquence des évènements
Beth-Vincent et Simonin combinés	Faux Positif	Transfusion	Cette situation mènera à une discordance entre l'épreuve de Beth-Vincent et de Simonin ou avec un résultat antérieur. Deux déterminations sont toujours effectuées sur deux échantillons différents avant une transfusion. En cas de transfusion urgente, des poches O RhD négatives compatibles peuvent être utilisées en attendant le résultat ABO/D final.
Beth-Vincent et Simonin combinés	Faux Positif	Qualification du don	Cette situation mènera à une discordance entre l'épreuve de Beth-Vincent et de Simonin ou avec un résultat antérieur. Pour le 1er don, deux déterminations sont toujours effectuées, puis une nouvelle détermination est effectuée à chaque nouveau don. La poche de sang serait mise de côté jusqu'à ce que la discordance soit élucidée.
ABD Confirmation pour patients	Faux Positif	Transfusion	Les cartes ABD Confirmation pour patients sont utilisées pour les patients dont le laboratoire possède des résultats antérieurs dans leur Système Informatique de Laboratoire basés sur deux déterminations (Beth-Vincent et Simonin). En cas de transfusion urgente, des poches O RhD négatives compatibles peuvent être utilisées en attendant le résultat ABO/D final.
ABD Confirmation pour donneurs	Faux Positif	Qualification du don	Les cartes ABD Confirmation pour donneurs sont utilisées pour les donneurs dont le laboratoire possède des résultats antérieurs dans leur Système Informatique de Laboratoire basés sur deux déterminations (Beth-Vincent et Simonin). La poche de sang serait mise de côté jusqu'à ce que la discordance soit élucidée.

* Remarque : Les tests de groupage ABO sur cartes nouveau-nés ne sont pas affectés par ce phénomène car ils utilisent une suspension différente (50 µL d'une suspension à 1%).

Nous vous recommandons d'évaluer, avec votre biologiste, si un nouveau test est présumé nécessaire, et de prendre les mesures adaptées en fonction des informations cliniques du patient, de son historique médical, et de toutes autres informations utiles provenant du laboratoire.

Mesure de protection immédiate :

Nous vous recommandons de :

1. Vous assurer que les maintenances préventives incluant le remplacement de l'aiguille ont bien été effectuées selon nos instructions.

2. *A partir de maintenant, vérifier tous les futurs résultats obtenus sur les puits anti-A et anti-B en suivant une des instructions suivantes :*
- a. *Désactiver la fonction de validation automatique des résultats sur IH-Com (cela affectera tous les types de tests).*
- ou*
- b. *Contactez votre Spécialiste technique (STC) afin de déterminer la solution la plus adaptée à vos besoins (par ex: configurer un test réflexes sur IH-Com, envoyer un commentaire automatique sur le SIL).*

Si vous détectez un puits non distribué et incorrectement interprété, nous vous conseillons de :

- 1. Rejeter le résultat
- 2. Répéter le test
- 3. Si le souci persiste, contactez votre support technique

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et/ou de communiquer aux établissements où ces résultats auraient été transférés.

Note: La future version 3.1 du logiciel IH-500 inclut des améliorations de l'algorithme de lecture des résultats pour la détection des puits vides. Des informations concernant le déploiement de cette nouvelle version vous seront communiquées d'ici la fin de l'année 2022.

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

International Product Manager Automated Solutions

Amélie Bérard-David

Raphael Muñiz

*Transmis par
Delphine Nakache
QA Manager GCO France*

DocuSigned by:
Delphine Nakache
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 003-22S
Bio-Rad Division : IHD

PRODUIT :

Nom du produit	UDI	Référence	Version	N° de série
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Toutes	Tous

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) :	NA	Nombre de produit(s) reçu(s) impacté(s) détruit(s) (applicable selon les instructions de la FSCA)	NA
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.			
NA			

Date :

Signature (tampon) :