

Marne-la-Coquette, le 10.02.2023

Avis de Sécurité Urgent / FSCA 001-23

A l'attention du réactovigilant

Détails des produits concernés :

Nom du produit	UDI	Référence	Version	N° de Série
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	04.08.11	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 une anomalie pouvant être observée sur la version 04.08.11 de votre **IH-1000** destinée à être utilisée avec le logiciel de gestion des données IH-Com version 5.2.5 Service pack.

Lorsqu'une ou plusieurs épreuves de compatibilité, ainsi qu'un auto-contrôle, sont demandés en simultané dans l'interface IH-Com, et lorsque les conditions décrites ci-dessous sont réunies, il est possible que l'IH-1000 exécute de manière inappropriée un test auto-combiné pouvant mener à une distribution incorrecte des puits de carte ID et que des résultats non interprétables (wR) soient rapportés sur le logiciel IH-Com. Cela pourrait engendrer une mauvaise interprétation des résultats de crossmatch (faux positif ou faux négatif) durant la validation du résultat.

Les conditions suivantes doivent être réunies pour observer l'anomalie :

- 1) *L'utilisateur effectue plusieurs épreuves de compatibilité et un auto-contrôle pour un même patient,*
- 2) *La fonction de combinaison automatique des tests est active sur le logiciel IH-1000 Connector* et un test combiné est effectué (voir tableau 1) ou un test combiné est installé sur le logiciel IH-1000 Connector,*
- 3) *Le test est effectué sur une carte ID réutilisée,*
- 4) *La fonction de retour des cartes en magasin est désactivée pour les crossmatch et auto-contrôles*

* Veuillez contacter votre représentant Bio-Rad pour obtenir plus d'informations sur la configuration de votre IH-1000

Lorsque ces conditions sont réunies, les tests individuels (demandés par IH-Com) seront traités comme des tests combinés (exécution des tests PR80D / PR80E / PR80F / PR80H / PY80D) par l'IH-1000 et les échantillons du patient et des donneurs pourraient être distribués incorrectement dans le même puits, au lieu d'être distribués dans différents puits (voir un exemple sur l'image 1).

Une fois les tests réalisés, IH-Com affiche le même puits pour l'ensemble des résultats des différentes épreuves de compatibilité.

Tests individuels demandés par IH-Com	Tests combinés exécutés par IH-1000
PR70 Auto-contrôle (LISS/Coombs) + PR80 Crossmatch (LISS/Coombs)	PR80D: Crossmatch + AC (LISS/Coombs)
PR70H AutoControl (NaCl) + PR80A Crossmatch (NaCl)	PR80E: Crossmatch + AC (NaCl)
PR70B Auto-contrôle (Broméline) + PR80B Crossmatch (Broméline)	PR80F: Crossmatch + AC (Broméline)
PR70A Auto-contrôle (Papaïne)+ PR80I Crossmatch (Papaïne)	PR80H: Crossmatch (Papaïne) + ACp
PY70 Auto-contrôle (Coombs Anti-IgG) PY80 Crossmatch (Coombs Anti-IgG)	PY80D: Crossmatch + AC (Coombs Anti-IgG)

Tableau 1_liste des tests individuels et tests auto-combinés correspondant.

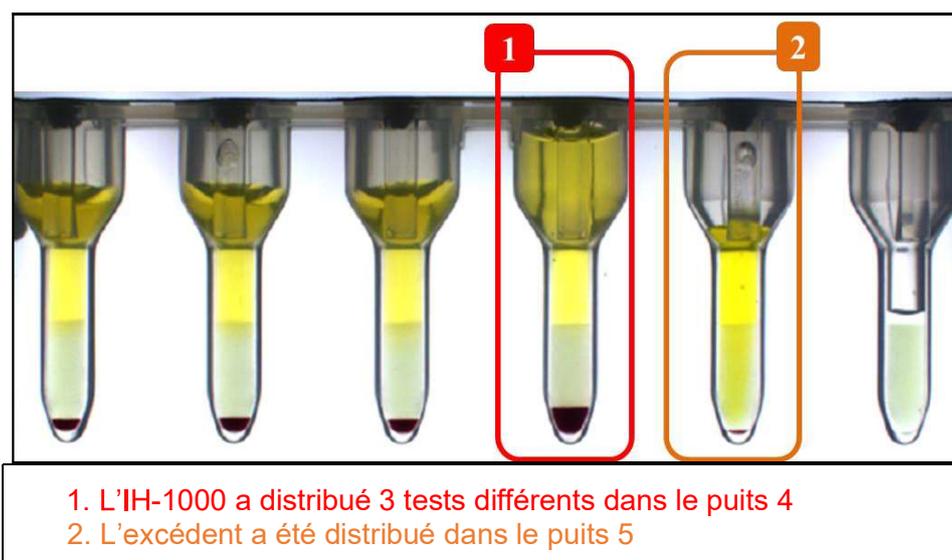


Image 1_Exemple de distribution incorrecte d'un test auto-combiné

Impact sur le patient :

Sur l'ensemble du parc instruments installé, une seule réclamation concernant cette anomalie a été portée à notre attention. La probabilité que cette anomalie se produise et qu'elle mène à un résultat faussement négatif est faible mais ne peut pas être totalement exclue.

Les impacts, pour le patient, d'un résultat faussement positif ou faussement négatif, sont respectivement :

- Un retard de transfusion
- Manquer un allo-anticorps qui pourrait mener à une réaction transfusionnelle. La sévérité de cette réaction dépend de la spécificité présente.

Mesure de protection immédiate :

Vous êtes impactés par l'anomalie décrite si **les deux conditions suivantes sont confirmées** :

- a) Vous travaillez avec un IH-1000 en version 04.08.11. La version du logiciel IH-1000 est affichée en haut à droite de l'interface utilisateur, à côté des date / heure / utilisateur.



ET

- b) Au moins un des tests (soit une combinaison de tests individuels ou tests combinés) sont installés sur l'IH-1000 Connector. Pour contrôler les tests installés :

- cliquer sur l'icône IH-1000 Connector sur le PC IH-1000



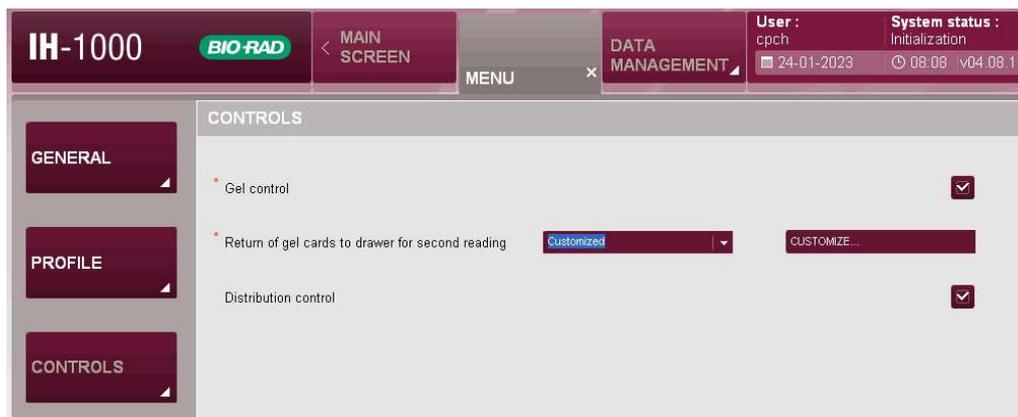
- cliquer sur l'onglet « Analyses » pour afficher la liste des tests installés.

Assay Code	Assay Name	Status
PR70A	Autocontrol: Enzyme papain (5052)	Validated
PR70B	Autocontrol: Enzyme (5052)	Validated
PR70H	Autocontrol: Saline (5052)	Validated
PR70	Autocontrol: (IAT) (5053)	Validated
PR80A	Crossmatch: Saline (5052)	Validated
PR80B	Crossmatch: Enzyme (bromelin) (5052)	Validated
PR80D	Crossmatch: IAT + AC (5053)	Not Compatible
PR80E	Crossmatch: Saline+ AC (5052)	Not Compatible
PR80F	Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052)	Not Compatible
PR80H	Crossmatch: Enzyme papain+ACp (5052)	Not Compatible
PR80I	Crossmatch: Enzyme Papain (5052)	Validated
PR80	Crossmatch: IAT(5053)	Validated
PY70	Autocontrol: IAT/IqG (5054)	Validated
PY80D	Crossmatch: IAT/ IqG + AC (5054)	Not Compatible
PY80	Crossmatch: IAT/ IqG (5054)	Validated

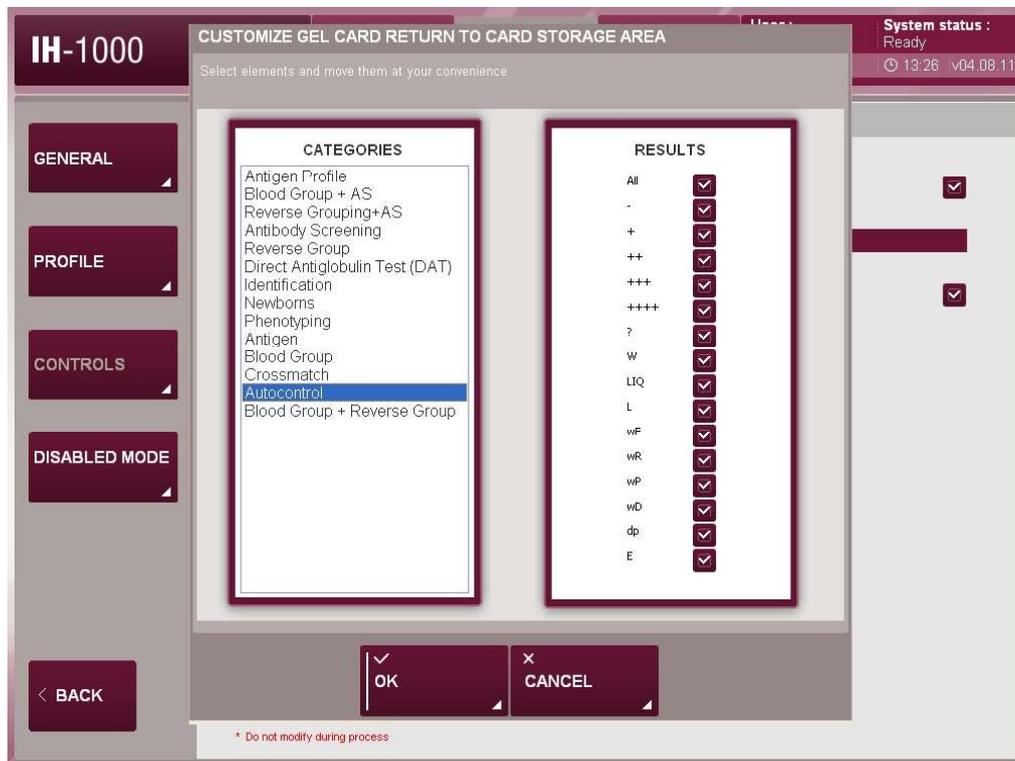
- Vérifier si un des codes tests mentionnés dans le tableau 1 est présent dans la liste avec le statut « Validé »

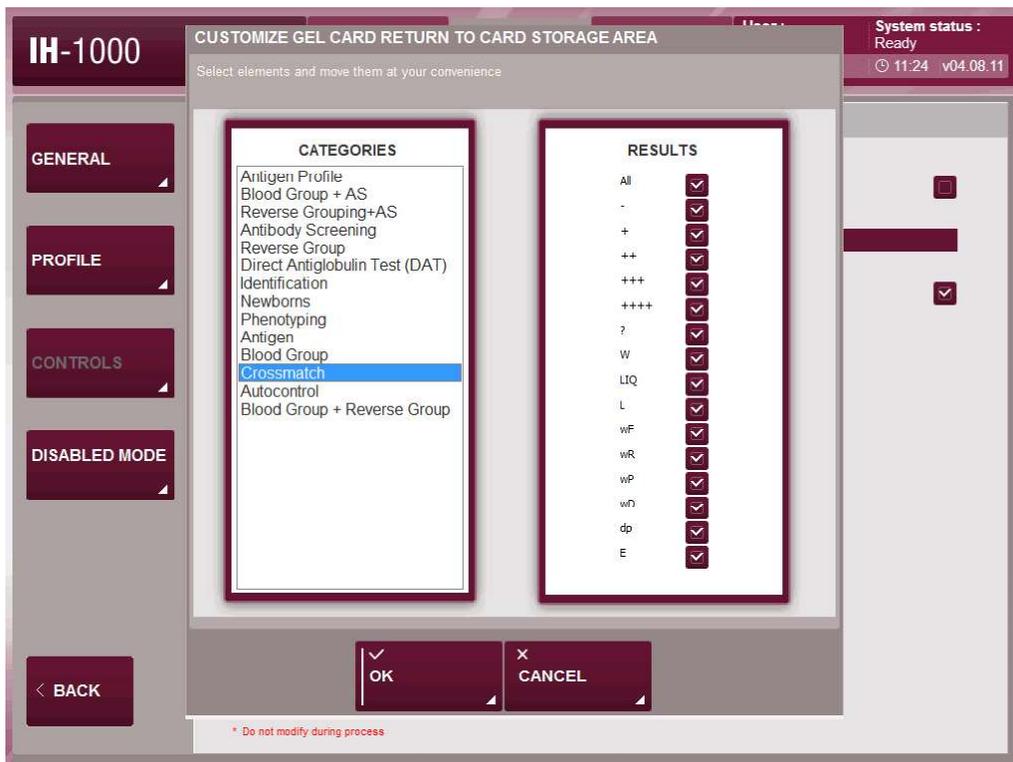
Si les 2 conditions listées ci-dessus sont réunies, nous vous recommandons :

- 1) D'accéder au Menu Options du logiciel IH-1000 et, dans l'onglet « Contrôles », activer le retour des cartes en magasin pour relecture en sélectionnant l'option « personnalisé » (voir manuel utilisateur Section 8.4 et 6.1.4 c).



Cliquer sur « Personnaliser » puis sélectionner « All » pour les tests Autocontrol et Crossmatch dans le menu apparu.





Cela préviendra l'exécution incorrecte d'un test auto-combiné. Les cartes gels seront retournées dans les positions 4, 5, 9, 10, 13, 14,15, 18, 19, 20 du tiroir. Vérifier que ces positions soient disponibles et contiennent des portoirs de cartes vides. Pour assurer l'identification des portoirs vides, utiliser des portoirs blancs (REF 009888) pour les cartes retournées dans le tiroir.

- 2) Veuillez contacter immédiatement notre équipe support pour vérifier et exécuter la bonne configuration de votre IH-1000/IH-Com. Une fois la configuration de votre IH-1000/IH-Com assurée, la fonction de retour dans le tiroir pourra être désactivée pour retrouver le statut initial de votre IH-1000. Nos représentants sont formés afin de vous assister dans l'implémentation des mesures correctives pérennes et appropriées sur votre site.

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.



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 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, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Quality Assurance Representative

Amélie Bérard-David

International Product Manager
Automated Solutions

Martina Hanzalik

Transmis par
Delphine Nakache
QA Manager GCO France

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 (Avis de sécurité) : FSCA 001-23
Bio-Rad Division: IHD

PRODUIT:

Nom du produit	UDI	Référence	Version	N° de Série
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	04.08.11	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.

- Je ne suis pas impacté(e) par l'anomalie décrite parce qu'une ou plusieurs des conditions suivantes s'appliquent à mon laboratoire :
 - Je n'utilise pas la version IH-1000 04.08.11 mais une version précédente
 - Les tests décrits dans le tableau 1 ne sont pas installés sur mon système
- Je suis impacté(e) par l'anomalie décrite et ai mis en place les mesures de protection immédiates décrites en point 1 et ai contacté le support Bio-Rad pour assistance.

Nombre de systèmes impactés (N/A si non impacté)	
---	--

Date:

Signature (tampon):