

Cressier, 05-06-2023

Avis de Sécurité Urgent / FSCA 003-23

Détails des produits concernés :

	Nom du produit	Référence	UDI	N° lot IHD	N° lot SAP	Date de péremption
Kits impactés	DiaClon ABO/Rh + épreuve Sérique DiaClon Rh- Sousgroupes + K	001398	(01)07611969071760(17) 240331(10)8199362905	454802905	8199362905	31.03.2024
			(01)07611969071760(17) 240331(10)8199623101	454803101	8199623101	
Composant du kit impacté	DiaClon Rh- Sousgroupes + K	Non applicable	(01)07611969222131(17) 240430(10)8166298105	501158105	8166298105	30.04.2024

Chère cliente, cher client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre urgente et immédiate attention. Bio-Rad a volontairement décidé de mener une mesure corrective de sécurité pour le produit identifié ci-dessus.

Description du problème :

Des réactions non spécifiques pouvant conduire à des résultats incorrects de groupage sanguin pour l'antigène E (RH:3) ont été observées lors de l'utilisation des cartes ID « DiaClon Rh-Sousgroupes + K » du lot **50115.81.05** faisant partie des kits « DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique et DiaClon Rh-Sousgroupes + K » lots 45480.29.05 et 45480.31.01.

Les cas reportés à ce jour et confirmés par nos investigations font état de réactions non spécifiques de faible intensité (“+/-” à “++”) observées avec le puits Anti-E de la carte impactée comme illustré dans l'exemple ci-dessous.

Nous vous tiendrons informés sans délai de toute nouvelle information nécessitant une réévaluation de la situation.

Exemple de réaction non spécifique observée avec le lot de carte impacté :

1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-D VI-	A1	B	Anti-C	Anti-c	Anti-E	Anti-e	Anti-K	Ctl
++++	+++	+++	++++	-	-	+++	-	+	+++	-	-
											

Note : Les résultats obtenus avec les cartes « DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique » ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Impact sur le patient :

Selon la notice d'utilisation des réactions de faible intensité ("±" à "++") peuvent indiquer la présence d'un antigène affaibli ou variant et ne sont donc pas automatiquement interprétées par le logiciel IH-Com.

Le risque principal est par conséquent un délai dans la détermination de groupage sanguin pour l'antigène E (RH:3) du sous-groupe du système Rh.

Mesures de protection immédiates

Nous vous demandons de bien vouloir effectuer les actions suivantes :

1. Arrêter d'utiliser les cartes ID « DiaClon Rh-Sousgroupes + K » du lot **50115.81.05** et détruire les cartes des kits « DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique et DiaClon Rh-Sousgroupes + K » lots 45480.29.05 et 45480.31.01.
2. Utiliser un autre lot de kit.

Des lots de remplacement sont disponibles dans nos stocks.

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 avons informé les Autorités Compétentes Européennes 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 XXX ou à l'adresse mail suivante : **[Indicate here local contact]**

Nous regrettons les désagréments causés par cette situation et sommes reconnaissants de votre coopération.

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

Responsable Assurance Qualité

Amélie Berard

Responsable Marketing Réactifs

Inger-Anne Torsheim

FORMULAIRE DE RETOUR CLIENT

Référence Field Action (Avis de sécurité) : FSCA 003-23

Division Bio-Rad: IHD

PRODUIT:

	Nom du produit	Référence	UDI	N° lot IHD	N° lot SAP	Date de péremption
Kits impactés	DiaClon ABO/Rh + épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K	001398	(01)07611969071760(17)240331(10)8199362905	454802905	8199362905	31.03.2024
			(01)07611969071760(17)240331(10)8199623101	454803101	8199623101	
Composant du kit impacté	DiaClon Rh-Sousgroupes + K	N/A	(01)07611969222131(17)240430(10)8166298105	501158105	8166298105	30.04.2024

INFORMATION CLIENT

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

DECLARATION:

- Aucun produit affecté n'a été reçu
- J'ai pris connaissance des informations relatives à l'action sur le terrain concernant le(s) produit(s) de référence susmentionné(s) et j'ai procédé conformément aux instructions émises par Bio-Rad.

Nombre de produits affectés reçus :		Nombre de produits affectés détruits	
Si le nombre de produits détruits est différent du nombre reçu, veuillez justifier la différence :			

Date:

Signature Client (Tampon si applicable)

Veuillez renvoyer ce formulaire à: [\[enter local details\]](#)