

MESURE CORRECTIVE DE SECURITE
Anti-k, Réf. 007251

Date: 20/02/2024
Référence Bio-Rad: FSCA 001-24

Ce courrier contient une information importante pouvant impacter la sécurité des utilisateurs et/ou de vos patients. Nous vous remercions de bien vouloir veillez à ce que tous les utilisateurs au sein de votre organisation en soient informés, et prennent connaissance des recommandations fournies.

A l'attention de : Utilisateurs professionnels en laboratoire

Veillez à conserver ce document dans vos enregistrements

Fabricant légal:
DiaMed GmbH
Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826
GLN: 7601001392533

Chère Cliente, Cher Client,

Par la présente, Bio-Rad souhaite vous informer d'une mesure corrective concernant le produit Bio-Rad ID-Cards **Anti-k** (cellano). Une anomalie a été détectée et pourrait poser un risque pour les patients.

Motif de la Mesure Corrective de Sécurité:

Nous avons détecté que l'**anti-k** peut engendrer des résultats faussement positifs sur des échantillons k négatifs.

Les cas rapportés jusqu'à présent ont été confirmés lors de nos investigations. Des réactions faussement positives jusqu'à une intensité de ++ peuvent être observées.

Réaction attendue pour un échantillon k (KEL2) négatif (lot non impacté)	Réaction non spécifique pour un échantillon k (KEL2) négatif (lot impacté)	Réactions attendues pour un échantillon k (KEL2) positif
		

Risque(s) identifié(s):

Dans la plupart des cas, l'anomalie sera détectée lors du contrôle de qualité sur le lot ou dans le cas où le patient, ou le donneur a une antécédent connue.

Dans de rares cas, l'anomalie pourrait ne pas être détectée par l'utilisateur et un résultat pourrait être interprété positif pour le puits anti-k.

Dans le contexte d'une transfusion ou d'une maladie hémolytique du nouveau-né (MHNN), un résultat faussement positif pourrait mener à des analyses complémentaires et à un délai dans le rendu du résultat.

Dans le contexte de la qualification des dons, une réaction faussement positive pourrait empêcher l'identification d'une poche de sang rare k négatif.

Nous vous conseillons de vous rapprocher de votre biologiste afin de déterminer si des tests doivent être répétés, et de prendre les actions nécessaires selon le contexte clinique du patient, de son historique médical et des autres données de laboratoire disponibles.

Identification du/es produit(s) affecté(s):

Anti-k
La carte ID "Anti-k" est destinée la détermination de groupe sanguin, pour détecter la présence de l'antigène: k (KEL2) du système Kell, à la surface des globules rouges.

Référence UDI	Référence produit	N° de lot (SAP)	N° de lot (IHD)	Date de fabrication	Date de péremption
07611969001477	007251	8858195402	50260 54 02	18/12/2023	30/09/2024

Action(s) à mettre en place par le client :

Si vous êtes impactés par cette mesure corrective de sécurité, nous vous conseillons de suivre les recommandations suivantes, si l'intensité des réactions obtenues sur le puit anti-k est ≤ “++” :

- Utiliser une méthode alternative afin de confirmer le résultat avec d'autres réactifs disponibles sur le marché :
 - o Méthode en tube avec le réactif Seraclone Anti-k, Réf 808126, ou,
 - o Les cartes ID-Antigen Profile II, Réf 008610, ou,
 - o D'autres réactifs permettant l'identification de l'antigène k (KEL2)

Les réactions ≥ “+++” sont de vrais positifs et indiquent la présence de l'antigène k (KEL2).

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.

Merci également de bien vouloir svp compléter et nous retourner, dès que possible, le « formulaire de réponse client » joint à ce courrier.

Résolution entreprise par Bio-Rad:

La matière première d'origine polyclonale utilisée dans la production des cartes ID Anti-k est la cause la plus probable de ces réactions non spécifiques. Bio-Rad recherche une source alternative de matière première comme solution à court terme.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Informations de contact :

Vous pouvez contacter notre support technique client si vous avez des questions sur cette communication à l'adresse électronique suivante **sp-ih@bio-rad.com** ou par téléphone au numéro gratuit suivant : **00 800 00 246 723**.

Bio-Rad a pour mission d'offrir à l'ensemble de ses clients et utilisateurs des produits hautement fiables et d'un niveau de qualité irréprochable. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

Mario Wijker
Bio-Rad SVP, RAQA

Transmis par Delphine Nakache
Responsable Assurance Qualité – Entité commerciale

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Bio-Rad Reference: FSCA 001-24
Bio-Rad Product Segment: IHD
Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826

PRODUIT

Référence UDI	Dénomination produit	Référence produit	N° de lot	Date de péremption
07611969001477	Anti-k	007251	SAP 8858195402 (IHD 50260 54 02)	30/09/2024

INFORMATION CLIENT

Nom du client:	
Signature du représentant:	
Adresse:	
Téléphone / fax:	
Numéro de compte client:	

DECLARATION

Je n'ai pas reçu le produit/lot concerné.
 J'ai pris connaissance des informations relatives à cette mesure corrective de sécurité concernant le produit ci-dessus mentionné, et j'ai procédé conformément aux instructions de Bio-Rad.

Nombre de kits affectés reçus:		Nombre de kits affectés détruit (si applicable, selon les instructions de cette mesure corrective de sécurité):	
Si le nombre de kits détruit est différent du nombre de kits reçus, veuillez expliquer la différence (si applicable):			

Date :

Signature et cachet du Laboratoire :

Nous vous prions de bien vouloir retourner ce formulaire de réponse client au format PDF à notre Support Technique Client Bio-Rad à l'adresse : sp-ih@bio-rad.com.