

MESURE CORRECTIVE DE SECURITE

ID-DiaCell I-II-III, 004310

Ce courrier contient une information importante pouvant impacter la sécurité des utilisateurs et/ou de vos patients. Nous vous prions de bien vouloir informer tous les utilisateurs au sein de votre organisation, pour qu'ils prennent connaissance des recommandations fournies.

A l'attention des professionnels utilisateurs en laboratoire

Veillez conserver ce document dans vos enregistrements

Date: 07.02.2025

Bio-Rad Reference: FSCA 001-25

Legal Manufacturer:

DiaMed GmbH, SRN: CH-MF000020826

GLN : 7601001392533

Cher Client, Cher distributeur,

Par la présente, Bio-Rad souhaite vous informer d'un problème qualité sur le produit ID-DiaCell I-II-III. L'anomalie identifiée pourrait impacter la sécurité des patients.

Motif de la Mesure Corrective de Sécurité :

À la suite d'une réclamation client, nous avons confirmé que des réactions non spécifiques pouvaient être observées lors de l'utilisation du produit ID-DiaCell I-II-III, lot 974360541 (date d'expiration 17.02.2025).

Des investigations ont été menées et ont confirmé que l'hématie II du kit ID-DiaCell I-II-III lot 974360541 présente une forte expression de l'antigène HLA de classe I (Bga). Par conséquent, cette hématie détecte des anticorps qui ne sont généralement pas cliniquement significatifs.

Cela peut donner des réactions faiblement positives inattendues lors du dépistage des anticorps, tant sur les méthodes manuelles que sur toutes les méthodes automatisées.

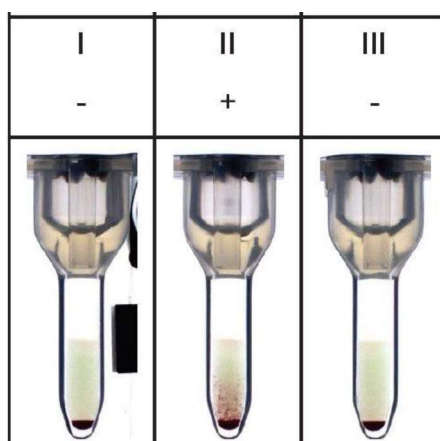


Figure 1 : Exemple de réaction positive inattendue avec la cellule II (puits II)

Risque(s) pour la santé :

Conformément aux directives mises en œuvre dans votre laboratoire, un résultat de dépistage ininterprétable entraînerait des investigations supplémentaires pour le suivi des femmes enceintes ou avant toute transfusion. Cette situation pourrait entraîner des examens supplémentaires, des épreuves de compatibilité inutiles ou retarder l'identification des alloanticorps cliniquement significatifs.

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

ID-DiaCell I-II-III , Id-n° 45184
Les "ID-DiaCell I-II-III" sont des hématies tests destinées à être utilisées pour le dépistage des anticorps irréguliers dans le sérum ou le plasma des donneurs et des patients lors de tests d'immunohématologie.

Référence UDI	Référence produit	Numéro de lot(s)	Date de fabrication	Date d'expiration
07611969000968	004310	974360541	18.11.2024	17.02.2025



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

Bio-Rad demande aux clients concernés par cet avis, de prendre les mesures suivantes :

En cas de réaction non spécifique suspecte identifiée lors de la validation des résultats, veuillez détruire les produits non utilisés affectés (lot 974360541) et utiliser un lot différent, reçu dans le cadre de votre abonnement.

Veillez vous assurer que cet avis est transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs affectés auraient été transférés.

Veillez compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint dès que possible afin que nous soyons assurés que vous avez reçu cette communication importante

Résolution entreprise par Bio-Rad :

En tant que mesure corrective, le donneur a été bloqué dans notre base de données pour éviter toute utilisation future dans nos réactifs à base de globules rouges.

Bio-Rad prend très au sérieux la qualité et la sécurité des produits, et des investigations sont en cours pour déterminer comment notre contrôle de qualité peut être amélioré afin d'éviter la récurrence de cette anomalie.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cet avis de sécurité.

Informations de contact :

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

Bio-Rad s'engage à garantir les plus hauts niveaux de sécurité et de qualité pour ses produits. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Elizabeth Platt
Bio-Rad VP, RACA

Transmis par Delphine Nakache
Responsable Assurance Qualité



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Bio-Rad Reference: FSCA 001-25
Bio-Rad Product Segment: IH
Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826

PRODUIT

Référence UDI	Dénomination produit	Référence du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
07611969000968	ID-DiaCell I-II-III	004310	974360541	17.02.2025

INFORMATION DU CLIENT / DISTRIBUTEUR

Nom du Client :	
Nom du Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro du Compte :	

DECLARATION :

- Aucun produit concerné reçu.
- J'ai pris connaissance des informations relatives à la correction de la notice concernant le(s) produit(s) référencés ci-dessus, et j'ai procédé selon les recommandations Bio-Rad.
- A compléter par les partenaires distributeurs : Tous les clients ont été informés de cette correction et ont suivi les recommandations de Bio-Rad.

Nombre de clients informés : _____

Nombre de produit reçu :		Nombre de produit affectés / détruits / retournés (selon le cas de la Notice) :	
Si le nombre de produit affectés / détruits / retourné est différent du nombre reçu, merci de tenir compte de la différence :			

Date : _____

Client / Distributeur Signature (et Tampon si possible) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire à : **sp-ih@bio-rad.com**