

**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: 27 mars 2025

Référence Bio-Rad: FSCA 003-25

Fabricant Légal:

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 ainsi qu'une légère hémolyse pouvaient être observées lors de l'utilisation du produit ID-DiaCell I-II-III, lot **991885841** (date d'expiration **14.04.2025**).

Des investigations ont été menées et ont confirmé que l'hématie-test I du lot impacté peut présenter une réaction faiblement positive inattendue lors du dépistage d'anticorps, en technique manuelle et automatisée.

Ci-dessous, vous trouverez un exemple du type d'image que l'on peut rencontrer lorsque le souci se produit (les puits II et III sont négatifs ; le puits I présente une réaction faiblement positive inattendue).

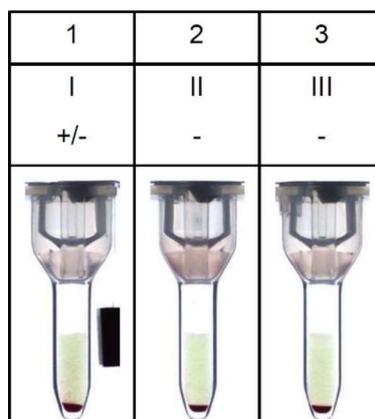


Figure 1 : Exemple de réaction positive inattendue avec l'hématie-test I (puits I)

Risque(s) pour la santé :

Conformément aux directives mises en œuvre dans votre laboratoire, un résultat de dépistage ininterprétable entraînerait des investigations supplémentaires pour confirmer ou exclure la présence d'allo-anticorps cliniquement significatifs. L'utilisation des hématies-tests du lot impacté pourraient engendrer des résultats faussement positifs. Cette situation pourrait entraîner des tests inutiles, des délais de traitement prolongés et une charge de travail supplémentaire pour le laboratoire, notamment dans le cadre de la qualification des donneurs, du suivi des femmes enceintes ou des tests pré-transfusionnels, où la détection précise des anticorps est cruciale.

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	991885841	27.01.2025	14.04.2025

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 991885841) et utiliser un lot différent, reçu dans le cadre de votre abonnement.



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

Bio-Rad prend très au sérieux la qualité et la sécurité de ses 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 cette mesure corrective de sécurité.

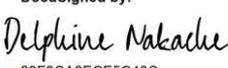
Informations de contact :

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toute question relative 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, Quality, Regulatory & Clinical Affairs

Transmis par Delphine Nakache
Responsable Assurance Qualité

DocuSigned by:

29F3CA8ECE5C48C...



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Bio-Rad Reference: FSCA 003-25
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	991885841	14.04.2025

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**