

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**ID-Anti-S, Réf. 007132****Sérum-test ID-Anti-M, N, S, s, Fya, Fyb, Réf. 008712**

Cette lettre contient des informations importantes relatives à la sécurité. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs concernés au sein de votre établissement soient informés du contenu de cette lettre ainsi que des actions recommandées.

À l'attention des utilisateurs professionnels en laboratoire.

Veuillez conserver cette lettre dans vos dossiers

Date : 18 août 2025

Référence Bio-Rad : FSCA-004-25

Fabricant légal :

DiaMed GmbH, SRN : CH-MF000020826

GLN : 7601001392533

Cher client / partenaire de distribution,

Par la présente, nous vous informons d'un problème qualité lié à des réactions faussement positives observées avec le sérum-test Bio-Rad anti-S. Un problème a été identifié concernant les produits énumérés ci-dessous, qui pourrait présenter un risque potentiel pour les patients.

Motif de l'avis de sécurité sur le terrain :

Bio-Rad a reçu des réclamations concernant des réactions faussement positives associées au produit ID-Anti-S (réf. 007132). Une investigation interne a confirmé que le sérum-test ID-Anti-S a été contaminé par un anticorps anti-Dia. Ce contaminant a été identifié dans une matière première utilisée lors de la fabrication des lots concernés indiqués ci-dessous. La présence du contaminant est susceptible d'entraîner des faux positifs.

Risque pour la santé :

Le réactif ID-Anti-S est destiné à la détermination des antigènes MNS3.

Le typage de l'antigène S est effectué en cas de suspicion clinique de production d'un allo anticorps anti-S. La confirmation de la spécificité de l'anticorps nécessite un résultat négatif pour l'antigène correspondant.

De plus, le typage de l'antigène S peut être effectué à titre prophylactique chez les patients transfusés de manière chronique afin d'atténuer le risque d'allo-immunisation. En cas de résultat faussement positif, le traitement peut être retardé. Toutefois, l'impact clinique associé est généralement considéré comme mineur, entraînant généralement un inconfort temporaire ou des troubles passagers. Dans de telles situations, il est généralement nécessaire de prélever un échantillon supplémentaire afin de résoudre la discordance.

Dans le cadre de la qualification des donneurs, le typage de l'antigène S n'est pas effectué de manière systématique. Lorsqu'il est effectué à des fins de gestion des stocks ou pour fournir des unités S-négatives, une éventuelle erreur de classification ne présente pas de risque direct pour la sécurité des patients. Par conséquent, l'impact clinique associé est considéré comme négligeable.

Identification du produit concerné :

Nom du produit	IUP du produit	Référence catalogue	Numéro(s) de lot	Nom du lot affiché IHD	Date de fabrication	Date d'expiration
ID-Anti-S	07611969069514	007132	0033454701	09010.47.01	25.02.2025	31.07.2026
ID-Anti-M, N, S, s, Fy ^a , Fy ^b	07611969069552	008712	0050103803 0076423804 0076443805 0076463806	45460.38.03/ 08630.47.02 45460.38.04/ 08630.47.02 45460.38.05/ 08630.47.02 45460.38.06/ 08630.47.02	19.11.2024	30.04.2026

Action(s) à entreprendre par le client :

Bio-Rad demande aux clients concernés par le présent avis de prendre les mesures suivantes:

- Vérifiez votre stock pour vous assurer qu'il ne reste aucun produit provenant des lots concernés.
- Si vous trouvez un produit concerné, éliminez-le conformément à votre protocole interne.
- Contactez Bio-Rad pour demander le remplacement du ou des produits concernés.
- Si des patients ou des donneurs ont été testés avec les lots concernés et ont obtenu un résultat positif, consultez votre directeur médical afin de déterminer si des tests complémentaires ou d'autres mesures sont nécessaires.

Veuillez vous assurer que cet avis est transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs concernés auraient été transférés.

Merci de bien vouloir remplir et retourner le formulaire de réponse joint dès que possible, afin de confirmer la réception de cette communication.

Mesures prises par Bio-Rad :

Bio-Rad accorde une importance capitale à la qualité et la sécurité de ses produits. Des investigations sont en cours afin de déterminer comment améliorer notre contrôle qualité pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité.

Informations de contact :

Pour toute question relative à cette communication, veuillez contacter le support technique de Bio-Rad par téléphone au 00 800 00 246 723 ou à l'adresse mail : sp-ih@bio-rad.com. Bio-Rad tient à vous assurer que la sécurité et la qualité de ses produits constituent sa priorité absolue. Nous regrettons tout désagrément occasionné par cette situation.

Elizabeth Platt
Vice President, Quality, Regulatory & Clinical Affairs
Bio-Rad Laboratories

Transmis par Delphine Nakache
QA Manager

Formulaire de réponse

Référence Bio-Rad : FSCA-004-25

Segment de produit Bio-Rad : IHD

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : CH-MF000020826

PRODUIT

Nom du produit	IUP du produit	Référence catalogue	Numéro(s) de lot	Nom du lot affiché IHD	Date de fabrication	Date d'expiration
ID-Anti-S	07611969069514	007132	0033454701	09010.47.01	25.02.2025	31.07.2026
ID-Anti-M, N, S, s, Fy ^a , Fy ^b	07611969069552	008712	0050103803 0076423804 0076443805 0076463806	45460.38.03/ 08630.47.02 45460.38.04/ 08630.47.02 45460.38.05/ 08630.47.02 45460.38.06/ 08630.47.02	19.11.2024	30.04.2026

INFORMATIONS SUR LE CLIENT / PARTENAIRE DE DISTRIBUTION

Nom du compte :	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Numéro de téléphone / Fax :	
Numéro de compte :	

DÉCLARATION :

- ☐ Aucun produit concerné n'a été reçu
- ☐ Je confirme avoir pris connaissance des informations relatives à l'action sur le terrain concernant le(s) produit(s) référencé(s) ci-dessus et avoir suivi les consignes données par Bio-Rad.

Nombre de produits concernés reçus :		Nombre de produits concernés corrigés/détruits/retournés (selon les instructions de l'action sur le terrain) :	
Si le nombre de produits corrigés/détruits/retournés diffère du nombre reçu, veuillez justifier la différence :			

Date :

Signature du client / partenaire de distribution (et cachet le cas échéant) :

Veuillez retourner ce formulaire à l'adresse suivante : **sp-ih@bio-rad.com**