



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Marnes-la-Coquette, le 17-Ju1-2025

Objet : Tension d'approvisionnement du SERAFOLPACK TULIPE (REF 48030005)

Chère Cliente, Cher Client,

Par la présente, nous vous informons d'un contexte de tension d'approvisionnement pour le produit **SERAFOLPACK TULIPE (REF 48030005)**.

Une rupture d'approvisionnement de la dosette de sérum physiologique (NaCl 0,9%), ainsi que l'arrêt de production du perce-tubulure de la part des fournisseurs de ces composants ont conduit à plusieurs actions visant à maintenir notre capacité de livraison du SERAFOLPACK TULIPE.

- 1) Depuis le 19 mai, le lot **indiqué ci-dessous** a été mis sur le marché avec une durée de vie plus courte qu'à l'habituelle (fixée au 30 Août 2025).

Nom de Produit	Référence	UDI produit	Lot(s)	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)
SERAFOLPACK TULIPE	48030005	(01)03610520059241(17)250831(10)G23004866	G230048661	30-08-2025

Pour ce lot, la date de validité du pack complet est à titre exceptionnel limité par la date d'expiration de la dosette de sérum physiologique (voir tableau ci-dessous).

	Lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)
Composants du pack		
1 Autopiqueur	42524036	01-12-2027
1 Carte Serafol	1740324	31-03-2026
1 Perce-tubulure	5070521	31-01-2028
5 Micropipettes agitateur	24190076	31-08-2034
1 Dose de NaCl 0,9%	G230048	30-08-2025
1 Film protecteur	Non applicable	
Pack complet		
SERAFOLPACK TULIPE	G230048661	30-08-2025

Composition du Serafolpack Tulipe (REF 48030005) Lot G230048661

L'emballage de la carte Serafol lot 1740324 composant du pack indique une date d'expiration à fin mars 2026 (voir photo ci-dessous).



La carte Serafol du lot 1740324 peut donc être utilisée sans restriction au-delà du 30 août 2025 et jusqu'au 31 mars 2026, **à condition d'utiliser une autre solution de sérum physiologique** que la dose NaCl 0,9% du lot « G230048 » fournie avec le pack.

2) L'ancien modèle de perce-tubulure n'étant plus produit par notre fournisseur, un nouveau modèle a été intégré dans le SERAFOLPACK TULIPE depuis janvier 2025. (Voir la notice en pièce jointe*)

* accessible à l'adresse : <https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/miscellaneous/tube-segment-opener/>



Ancien modèle de perce-tubulure



Nouveau modèle de perce-tubulure

Ces actions ont permis de limiter la tension d'approvisionnement du SERAFOLPACK TULIPE mais n'ont malheureusement pas été suffisantes pour satisfaire immédiatement et intégralement l'ensemble de vos demandes.

Nous sommes conscients que cette situation nécessite une adaptation pour votre laboratoire et tenons à vous assurer que votre retour d'expérience sera pris en compte afin de proposer une utilisation optimale du SERAFOLPACK TULIPE.

Dans l'attente d'un retour à la normale pour l'approvisionnement du pack prévu **courant octobre 2025**, nous tenons à vous informer que les éléments essentiels du SERAFOLPACK TULIPE peuvent être commandés individuellement auprès des fabricants :

- La carte Serafol® AB0 et les films adhésifs pour la documentation de Sifin (N° Catalogue 803110 et 803030)
- L'auto-piqueur "Accu safe T Pro Uno" de Roche (N° Catalogue 05888662)
- Le perce-tubulure de Sarstedt (N° Catalogue 95.1000.100)

L'ensemble des autres éléments du pack (eau physiologique, micropipettes, bâtonnets mélangeurs) sont des consommables génériques qui peuvent être remplacés par n'importe quel équivalent commercial sans impact sur la performance et la sécurité du SERAFOLPACK TULIPE.

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre établissement.

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 électronique suivante : sp-ih@bio-rad.com

Soyez assuré(e) que Bio-Rad mettra en œuvre toutes les mesures nécessaires pour revenir à la situation nominale concernant la disponibilité du SERAFOLPACK TULIPE et sa durée de vie à réception.

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.

Signed by:
Christopher Thickett

 Signer Name: Christopher Thickett
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 17-Jul-2025 | 4:16:46 AM PDT
9DBF47FA69E143C6A827C60EC19CBB99

Signed by:
Pascal Le-Frapper

 Signer Name: Pascal Le-Frapper
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Jul-2025 | 3:18:52 AM PDT
9259C091492D4C5080B84CDFF557E3C7

Product Manager Reagents
Immunohematology Diagnostics
Christopher Thickett

Associate Director Diagnostic Sales
South Europe
Pascal Le-Frapper

Emploi prévu

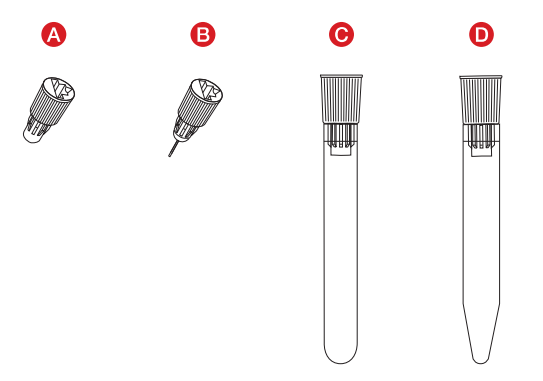
Le perce-tubulure permet le transfert hygiénique du sang (concentré érythrocytaire) à partir des segments d'une poche de sang dans un tube secondaire (p. ex. un tube de Coombs) ou directement dans la carte-test d'un test au chevet du patient.

Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel et de médecine transfusionnelle par un personnel médical professionnel et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Le perce-tubulure est en plastique et contient une aiguille médicale à usage unique en inox. Selon la version, ils sont disponibles pour un tube de diamètre extérieur de 11,5 mm, 12 mm ou de diamètre intérieur de 8,2 mm et peuvent être prémontés dans un tube à base arrondie ou conique. Le perce-tubulure est un produit à usage unique et a été spécialement conçu pour le transfert de concentrés érythrocytaires dans un tube secondaire ou une carte-test utilisable au chevet du patient.

Aperçu des articles :



Type	Description
A	Perce-tubulure
B	Perce-tubulure pour test au chevet du patient
C	Perce-tubulure avec tube à base arrondie prémonté
D	Perce-tubulure avec tube à base conique prémonté

Consignes de sécurité et avertissements

1. Avant l'utilisation, contrôlez le perce-tubulure.
2. N'utilisez pas de perce-tubulure endommagé.
3. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
4. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
5. Éliminez les perce-tubulures et tubes secondaires utilisés et contaminés dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
6. Les injections et applications sous-cutanées ne sont pas autorisées.
7. La réutilisation du produit peut entraîner des infections, des blessures, voire la mort.
8. Ne plus utiliser le perce-tubulure si la date de conservation est dépassée.
La durée de conservation d'un perce-tubulure prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le perce-tubulure doit être stocké à température ambiante.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER L'UTILISATION, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail requis pour le transfert :

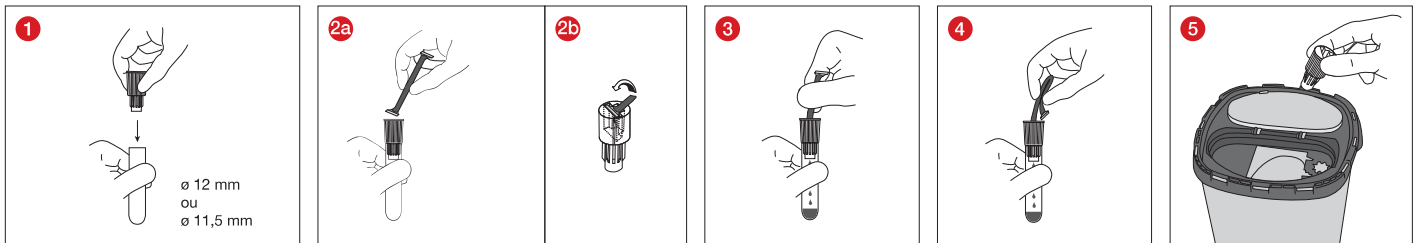
1. Utilisez des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger du sang et des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
2. Le cas échéant, tube secondaire ou test au chevet du patient
3. Poche de sang
4. Collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé

Transfert de sang avec le perce-tubulure

Consignes générales

POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT L'UTILISATION, PORTER DES GANTS.

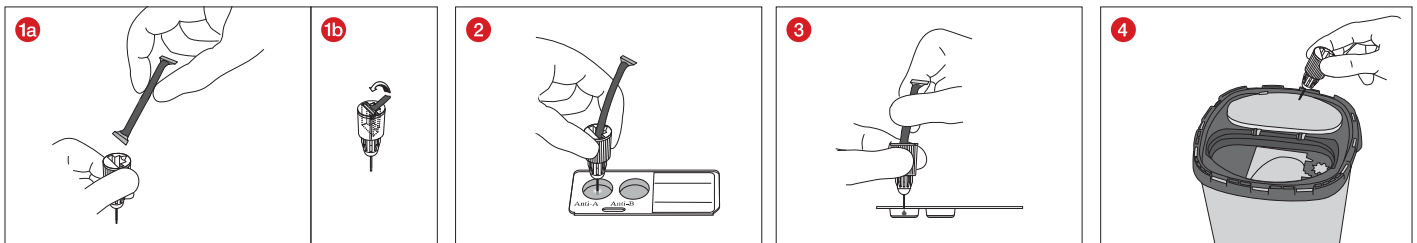
1. Les directives médico-transfusionnelles ainsi que les règles et procédures de votre établissement doivent être respectées.
2. Choisir des tubes secondaires adaptés pour le besoin requis.
3. Choisir un tube approprié pour l'application (avec $\varnothing$ 12 ou 11,5 mm, selon la version), placer le perce-tubulure en l'enfonçant (ill. 1).
Selon la version, le perce-tubulure est déjà prémonté avec un tube. Le tube utilisé sera également décrit ci-après comme tube secondaire.
4. Choisir la poche de sang.
5. Sortir le perce-tubulure du carton.
6. Prendre un code-barres de la poche de sang et l'appliquer sur le tube secondaire.
7. Déchirer le segment tubulaire extérieur de la poche de sang au niveau de la soudure.
8. Tenir le perce-tubulure dans une main. Introduire le segment tubulaire avec un léger angle (ill. 2a).
9. Pousser le segment tubulaire vers l'avant (ill. 2b) sans exercer de pression sur la tubulure (ill. 2a).
10. Appuyer maintenant une fois sur l'extrémité de la tubulure afin de libérer une petite goutte de sang (ill. 3).
11. Relâcher la pression avant d'enlever le segment tubulaire du perce-tubulure pour éviter que une goutte de sang (ill. 4).
12. Retirer le perce-tubulure du tube secondaire et l'éliminer immédiatement dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus (ill. 5).



Perce-tubulure pour cartes-tests utilisables au chevet du patient

Consignes générales

1. Les directives médico-transfusionnelles ainsi que les règles et procédures de votre établissement doivent être respectées.
2. Le test au chevet du patient est une activité réservée au médecin.
3. Préparer le test au chevet du patient.
4. Préparer la poche de sang.
5. Sortir le perce-tubulure du carton.
6. Prendre un code-barres de la poche de sang et l'appliquer sur la carte-test utilisable au chevet du patient.
7. Déchirer le segment tubulaire extérieur de la poche de sang au niveau de la soudure.
8. Tenir le perce-tubulure dans une main. Introduire le segment tubulaire avec un léger angle (ill. 1a).
9. Pousser le segment tubulaire vers l'avant (ill. 1b) sans exercer de pression sur la tubulure.
10. Percer la membrane de la carte-test avec l'extrémité de l'aiguille du perce-tubulure (ill. 2).
11. Pour libérer une goutte de sang dans la chambre de la carte-test, presser le perce-tubulure avec précaution.
12. Pour éviter que le sang goutte accidentellement, relâcher la pression avant d'enlever le segment tubulaire du perce-tubulure (ill. 3).
13. Retirer le perce-tubulure du tube secondaire et l'éliminer immédiatement dans un collecteur d'aiguilles destiné aux objets tranchants/pointus (ill. 4).



Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les perce-tubulures contaminés doivent être mis au rebut dans des récipients d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peuvent ensuite être placés en autoclave et incinérés.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

DIN 13097-4; Medical needles - Part 4: Ground types, requirements and testing

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.