

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
LISS/Coombs

IUD du produit	Référence catalogue	Nom du produit	Numéro de lot	Nom du lot affiché IHD	Date d'expiration (JJ/MM/AAAA)
07611969000845	004014	LISS/Coombs	0524633332	50531.33.32	2027-02-28

La carte ID « LISS/Coombs » est destinée à être utilisée pour les tests d'immuno-hématologie sur des échantillons sanguins provenant de donneurs et de patients, dans le cadre :

- du dépistage, de l'identification et du titrage des anticorps à partir de sérum ou de plasma ;
- du typage antigénique utilisant des hématies (GR) ;
- du Test direct à l'antiglobuline (TDA) réalisé sur hématies ;
- de l'autocontrôle à l'aide des hématies et du sérum ou du plasma du patient ;
- du test de compatibilité utilisant les hématies du donneur et le sérum ou le plasma du patient

La carte ID « LISS/Coombs » est compatible avec les hématies test des réactifs destinés au système d'identification.

La détermination qualitative peut être effectuée manuellement ou à l'aide d'appareils conçus pour le système ID. À usage diagnostique in vitro, par du personnel de laboratoire qualifié.

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 ce courrier dans vos dossiers

Date : 2026-08-04

Référence de l'action sur le terrain menée par Bio-Rad : FA-CDG-26010

Fabricant légal :

DiaMed GmbH

23 Pra Rond, 1785 Cressier, Suisse

SRN : CH-MF-000020826

Cher client / Distributeur,

Par la présente, nous vous informons que Bio-Rad met en place des mesures sur le terrain concernant le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

Description du problème :

Bio-Rad a constaté que certains lots de cartes «ID-LISS/Coombs » portant les références 50531.33.32 / 0524633332 pouvaient présenter un voile rouge susceptible d'entraîner des résultats inexploitable et/ou des faux positifs lors de leur utilisation sur des instruments. Lors de la lecture manuelle de la carte, on peut observer un voile au-dessus du culot. Ces événements ne se produisent qu'avec les cupules 1, 2 et 3 des cartes. Les cupules 4, 5 et 6 sont conformes aux spécifications.

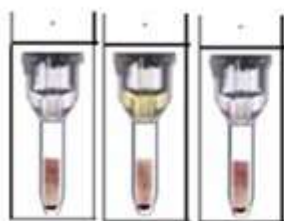


Figure 1 – Exemples de cupules affectées : 1,

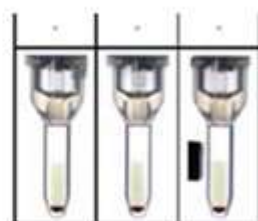


Figure 1 – Exemples de cupules non affectées : 4, 5, 6

Risque pour la santé :

Le problème identifié pourrait entraîner des réactions faussement positives avec les cartes ID LISS/Coombs concernées. L'impact clinique potentiel dépend du processus de travail dans lequel le résultat est généré et doit être évalué dans le cadre de chaque analyse de laboratoire. Dans la plupart des cas, l'impact devrait se limiter à des investigations supplémentaires, à la répétition des analyses, à un retard dans la communication des résultats, à un retard dans la mise à disposition des unités de sang compatibles ou à l'élimination d'une unité de sang.

Action(s) à entreprendre par le client :

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

- Vérifiez votre stock pour vous assurer qu'il ne reste aucun produit provenant des lots concernés.
- S'il reste des unités issues des lots concernés, veuillez les éliminer conformément à vos procédures internes.
- Contactez Bio-Rad pour demander le remplacement des produits concernés.

- Si des patients ou des donneurs ont été testés avec le lot concerné, veuillez consulter votre directeur médical pour décider si des tests supplémentaires ou d'autres mesures s'imposent.

Mesures prises par Bio-Rad :

Bio-Rad s'engage à respecter les normes les plus strictes en matière de qualité des produits et de sécurité des patients. Une enquête interne est actuellement en cours afin de déterminer la cause principale de ce problème et identifier les moyens de renforcer davantage nos processus de contrôle qualité. Ces mesures visent à prévenir toute récurrence et à garantir le respect continu des exigences réglementaires et de qualité applicable.

Veuillez-vous assurer que cette note d'information est transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation et qu'une copie est conservée dans vos dossiers. Si vous avez distribué ou transféré l'un des produits concernés mentionnés ci-dessus à une autre organisation, veuillez lui transmettre une copie de cette lettre.

Afin de confirmer la réception de ce courrier important, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours.

Veuillez contacter le support technique Bio-Rad ou votre représentant Bio-Rad local si vous avez des questions sur cette lettre. Notre support technique se tient à votre disposition à l'adresse suivante : sp-ih@bio-rad.com ou par téléphone au **00 800 00 246 723**.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette action corrective en matière de sécurité sur le terrain. Bio-Rad tient à vous assurer que le maintien d'un niveau maximal de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Nous nous excusons sincèrement pour les éventuels inconvénients que ce problème a pu provoquer.

Cordialement,

Elizabeth Platt
Vice-Présidente Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques
Bio-Rad Laboratories
Pièce jointe : Formulaire de réponse des clients

BIO-RAD et le logo Bio-Rad sont des marques déposées de Bio-Rad Laboratories, Inc. dans certaines juridictions.