

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN
ID-DiaCell I-II-III

IUD du produit	Référence catalogue	Nom du produit	Numéro de lot	Nom du lot affiché IHD	Date d'expiration (JJ/MM/AAAA)
07611969000968	004310	ID-DiaCell I-II-III	1338429 41	45184.94.1	28/09/2026

Les « ID-DiaCell I-II-III » sont des hématies-tests destinées au dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers dans le sérum ou le plasma de donneurs humains et de patients, dans le cadre d'analyses immuno-hématologiques. La détermination qualitative peut être effectuée manuellement ou à l'aide d'appareils conçus pour le système ID. À usage diagnostic 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 : 09-09-2026

Référence de l'action sur le terrain menée par Bio-Rad : FA-CDG-26019

Fabricant légal : DiaMed GmbH, SRN : CH-MF000020826 GLN : 7601001392533

Cher client / partenaire de distribution,

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 identifié une réactivité inattendue, faible ou à la limite du positif, avec l'hématie-test de dépistage III du kit ID-DiaCell I-II-III, lot 133842941/45184.94.1.

Le problème a été détecté, pour la première fois, lors de la validation du lot de réactif à réception. Dans certains laboratoires, la réactivité observée a conduit à un échec de cette validation, empêchant la mise en service du lot concerné. Dans d'autres laboratoires, le lot a

été validé conformément aux procédures locales ; toutefois, une faible réactivité de l'ID-DiaCell III a ensuite été observée lors de son utilisation en routine.

Risque pour la santé :

Des résultats de dépistage des anticorps de type « faux positifs » peuvent entraîner la réalisation d'examens complémentaires inutiles, des retards dans la communication des résultats ou dans la mise à disposition des poches de sang, ainsi que la mise au rebut éventuelle des poches de sang des donneurs.

Action(s) à entreprendre par le client :

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

- Si une réaction non spécifique présumée est détectée lors de la validation des résultats, veuillez jeter les produits concernés non utilisés et utiliser un autre lot, reçu dans le cadre de votre abonnement
- Si vous ne disposez d'aucun autre lot d'ID-DiaCell I-II-III, veuillez contacter Bio-Rad afin de demander le remplacement des produits concernés.

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 investigation en interne est en cours afin de déterminer la cause racine 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 applicables.

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 Bio-Rad est joignable par téléphone au 00 800 00 24 67 23 ou par email à l'adresse suivante : **sp-ih@bio-rad.com**.

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.