

Marnes-La-Coquette, le 6 mars 2017

Note de Sécurité Urgente/ 001-17 – Addendum A l'attention du réactovigilant

Détails des produits concernés par l'anomalie:

Nom du produit	Références	Lots concernés	Date d'expiration
ID-Dia (Diego) Positive	004134	Tous les lots en cours de validité	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/I-II *	003610		
ID-DiaCell ABO/I-II-III *	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613		
ID-DiaPanel	004114		
ID-DiaCell I-II-III	004310		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		

Autres produits de la gamme, ne présentant pas l'anomalie, mais nécessitant votre attention

Nom du produit	Références	Lots concernés	Date d'expiration
ID-DiaCell ABO	003619 / 003617 / 003615 / 003624 / 003620 / 003621 / 003622 / 003623	Tous les lots en cours de validité	
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	005310		
ID-DiaScreen VP-VIP	005311		
ID-DiaPanel-P	004214		

Chère cliente, cher client,

Nous souhaiterions vous fournir des informations complémentaires à la suite de la Note de Sécurité FSN 001-17 communiquée le 14 février 2017, relative aux réactions non spécifiques pouvant être observées sur les produits listés ci-dessus :

Description de l'anomalie :

Techniques pouvant présenter l'anomalie:

Nous avons enregistré des remontées clients au sujet de résultats obtenus en tests indirects à l'antiglobuline (TIA), principalement sur les éluats et les échantillons de contrôle de qualité, et plus rarement avec des échantillons patients.

Tests décrits dans ces réclamations :

- Tests fréquemment impactés:
 - Identification d'anticorps sur des éluats à la suite d'un test direct à l'antiglobuline (TDA) positif
 - Contrôles de qualité internes sur les produits mentionnés ci-dessus
- Tests plus rarement impactés :
 - Recherche d'Anticorps Irréguliers (RAI) sur des échantillons patients
 - Identification d'Anticorps Irréguliers sur des échantillons patients suite à un test de dépistage RAI positif

Les images suivantes sont des exemples de réactions non spécifiques (l'exemple ① montre, à titre de comparaison, l'image attendue pour une réaction négative).

Ces images peuvent être observées en méthode manuelle et automatisée, de douteuse (images ② et ③) à des réactions faussement positives (images ④ et ⑤).

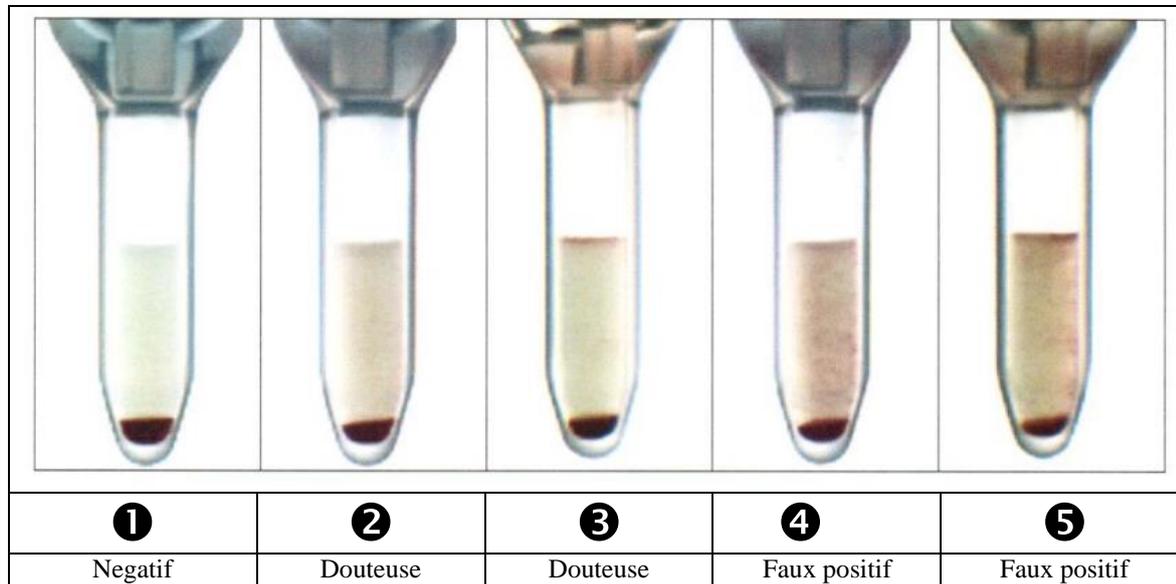


Tableau 1_Exemple de réactions non spécifiques

L'instrument peut rendre, selon l'intensité de la réaction, un résultat allant de "?", wR, wF, (image ② et ③) ou toute autre option allant jusqu'à 2+ (images ④ et ⑤).

Autres tests ne présentant pas l'anomalie, mais nécessitant votre attention :

A ce jour, aucune anomalie n'a été remontée sur les tests suivants :

- Recherche d'Anticorps Irréguliers en technique papaïne (ID-DiaCells)
- Identification d'Anticorps Irréguliers en technique papaïne (ID-DiaPanel –P)
- Tests de Simonin utilisant les ID-DiaCell ABO

Si vous observez les réactions non spécifiques avec les tests mentionnés ci-dessus, veuillez svp contacter notre équipe support au **00 800 00 246 723** ou à l'adresse mail suivante : SP-IH@bio-rad.com pour enregistrement de l'anomalie et analyse de l'ensemble de vos données.

Impact pour le patient :

Notre analyse de risque permet de conclure que ces résultats non spécifiques (douteux à faux positifs comme indiqués dans le tableau 1) nécessitent des tests de confirmation en vue d'une décision finale de transfusion.

L'impact des réactions non spécifiques pour chaque test est décrit ci-dessous :

Test		Impact du résultat douteux à faux positif
1	Identification d'anticorps sur des éluats	Impossibilité d'identifier le ou les anticorps sur les éluats suite à un test de TDA positif
2	Contrôles de qualité internes (réactifs ID-DiaCell)	Impossibilité de valider les résultats de contrôles de qualité internes par rapport aux valeurs attendues (dus à des réactions faussement positives)
3	Recherche d'Anticorps Irréguliers (RAI) sur des échantillons patients	Les résultats requièrent un test d'identification d'anticorps
4	Identification d'Anticorps Irréguliers sur des échantillons patients suite à un test de RAI positif	Impossibilité d'identifier le ou les anticorps irréguliers suite à un test de RAI positif
5	Recherche d'Anticorps Irréguliers (RAI) en technique papaïne sur des échantillons patients	Les résultats requièrent un test d'identification d'anticorps
6	Identification d'Anticorps Irréguliers en technique papaïne sur des échantillons patients suite à un test de RAI positif	Impossibilité d'identifier le ou les anticorps irréguliers suite à un test de RAI positif
7	Test de Simonin	Résultats Beth-Vincent/Simonin discordants nécessitant des analyses complémentaires

Mesures de précautions immédiates:

En cas de réactions non spécifiques (cf. tableau 1), veuillez refaire l'analyse à l'aide d'un nouveau coffret. Si les résultats restent douteux, nous vous conseillons d'utiliser une méthode alternative.

Nous recommandons au directeur médical de l'établissement de revoir les résultats antérieurement rendus afin d'évaluer le besoin d'actions supplémentaires à mettre en œuvre.

Note importante: les résultats négatifs obtenus avec les hématies concernées sont considérés comme valides.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cet addendum.



**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

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relatives aux produits. Vous pouvez les contacter au **00 800 00 246 723** ou à l'adresse mail suivante : SP-IH@bio-rad.com

Nous nous excusons pour tous les désagréments que cette situation a pu engendrer et nous restons à votre disposition pour toutes informations supplémentaires.

Nous vous prions d'agréer, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Quality Assurance Director, Clinical
Diagnostics Group - Europe

Agnes Eude Goethals

Vice President and General Manager,
Immunohematology Division

Ann Madden

Transmis par Stéphanie Van Hollemeersch
Responsable Qualité France