

Marnes, le 26 septembre 2019

r

AVIS DE SECURITE URGENT FSCA 006-19

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de bien vouloir transmettre ce courrier
à la personne du laboratoire concernée.

Produit concerné:

| Nom du produit | Code produit | Référence produit | Numéros de lot IHD | Numéros de lot SAP |
|-----------------|--------------|-------------------|--------------------|--------------------|
| DC-Screening II | 50560 | 004831 | 50560 94 01 | 3118949401 |
| | | 004836 | 50560 94 02 | 3243879402 |
| | | 004837 | 50560 94 03 | 3243909402 |
| | | | | 3243939402 |
| | | | | 3393449403 |

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre urgente et immédiate attention.

Bio-Rad a volontairement décidé de mener une mesure corrective de sécurité pour le produit identifié ci-dessus.

Description du problème :

Suite à des réclamations clients, nous avons été en mesure de confirmer que les cartes ID DC-Screening II lots 50560 94 01, 50560 94 02 et 50560 94 03 montrent un affaiblissement de réactivité avec des échantillons présentant des globules rouges sensibilisés avec de faibles quantités de C3d (C3b).

Impact sur le patient :

Cette situation peut conduire à des résultats faussement négatifs avec des échantillons contenant seulement une faible concentration de C3d/ C3b et pas d'IgG.

Ces résultats peuvent être contradictoires avec les autres résultats (laboratoires/ cliniques) et nécessiter de plus amples investigations. Cependant, le diagnostic final et le traitement ne peuvent être déterminés uniquement sur les résultats du test DAT (Direct Antiglobulin Testing).

Mesures de protection immédiates :

Nous vous demandons de bien vouloir effectuer les actions suivantes :

1. **Arrêter d'utiliser** les lots concernés et détruire ceux qui ne sont pas encore utilisés
2. Utiliser un **autre** numéro de lot
3. Les résultats négatifs obtenus avec les lots impactés doivent être réexaminés par le biologiste et/ou le clinicien afin de déterminer les actions requises en fonction du contexte clinique.
4. Remplir et signer le « Formulaire de retour client » ci-joint et le renvoyer pour obtenir un lot de remplacement.

Action corrective :

Utiliser d'autres lots déjà disponibles.

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

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relative au produit. Vous pouvez les contacter au [00 800 00 246 723](tel:0080000246723) puis appuyez sur 1 ou à l'adresse mail suivante : sp-ih@bio-rad.com

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions de votre prompt coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Ann Madden
Vice President & General Manager
Immuno Hematology Division

Diane Galéa
Quality Assurance Representative

Transmis par O. Chatignoux

Document à retourner par fax au 01 47 95 69 86
ou par mail à sp-ih@bio-rad.com

ANNEXE I / FSCA 006-19

Formulaire de retour client

PRODUIT CONCERNE

| Nom du produit | Code produit | Référence produit | Numéros de lot IHD | Numéros de lot SAP |
|-----------------|--------------|----------------------------|---|--|
| DC-Screening II | 50560 | 004831 004836 004837 | 50560 94 01 50560 94 02 50560 94 03 | 3118949401 3243879402 3243909402 3243939402 3393449403 |

INFORMATIONS CLIENT:

| | |
|------------------------------|--|
| Nom de la compagnie/ client: | |
| Nom du Responsable: | |
| Adresse : | |
| Numéro de téléphone/ Fax : | |
| Numéro du compte client : | |

DECLARATION:

- J'ai été informé(e) de cette Notification Qualité Produit et j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

| | | | |
|--|--|--|--|
| Nombre de produits concernés reçus: | | Nombre de produits concernés corrigés / détruits / retournés (selon les instructions de l'avis de sécurité): | |
| Si le nombre de produits corrigés / détruits / retournés est différent du nombre reçu, veuillez expliquer la différence: | | | |

Date:

Signature du client :
(tampon)