

Marnes-la-Coquette, le 26 février 2021

## Avis de Sécurité Urgent / FSCA 001-21

### A l'attention du réactovigilant

#### Détails des produits concernés :

Nom du produit	N° ID	Référence produit	N° lot	N° lot SAP	Date de péremption
DiaClon Anti-M/N*	51210	006011	51210 10 01	5178711001	04.2021
			51210 11 01	5373581101	06.2021
			51210 12 01	5625841201	09.2021
			51210 12 02	5686571202	10.2021
			51210 13 02	5686591302	10.2021
DiaClon Anti-N	50221	007111	50221 05 01	5373540501	04.2021
			50221 06 01	5517460601	06.2021
			50221 07 01	5625820701	07.2021
			50221 07 02	5808670702	09.2021

\*Seul le puits anti-N de la carte est impacté. Il n'y a aucune anomalie sur les puits anti-M et ctl.

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent toute votre attention. Bio-Rad a volontairement décidé de mener une mesure corrective de sécurité pour les produits identifiés ci-dessus.

#### Description du problème :

Nous tenions à vous informer de réactions non spécifiques pouvant être observées avec les cartes Diaclon anti-N et Diaclon anti-M/N

Suite à des retours clients, nous confirmons que des réactions non spécifiques peuvent être observées dans le puits anti-N (MNS2) des cartes mentionnées ci-dessus, avec des échantillons N négatif (MNS:-2).

La figure 1 présente le type de réactions faussement positives qui peuvent apparaître.

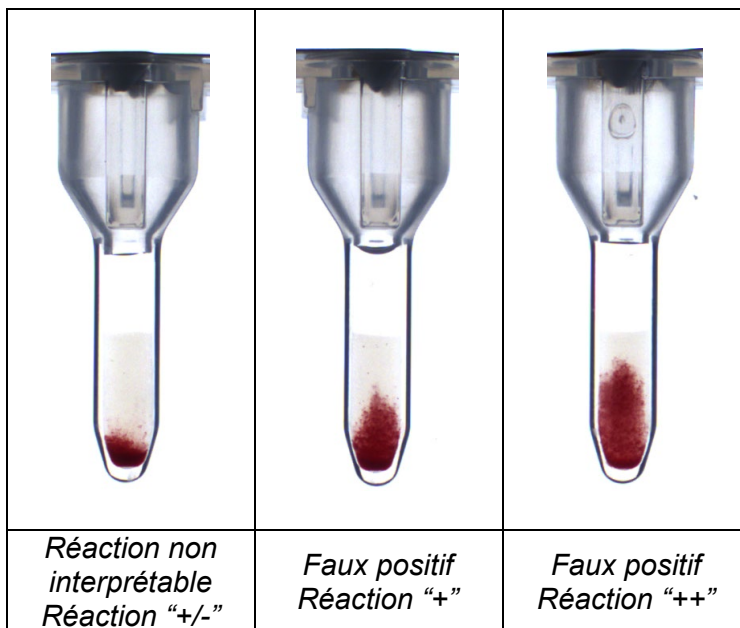


Figure 1 : Exemple de réactions non spécifiques obtenues sur l’IH-500 avec les lots de cartes concernées

Ce phénomène est fréquemment observé quand les cartes sont utilisées sur l’IH-500. Il est plus rarement observé quand les cartes sont utilisées sur l’IH-1000, en technique manuelle ou en méthode semi-automatisée (lecteur Saxo, lecteur Banjo, Swing TwinSampler, Classic ID-Gelstation).

**Impact sur le patient :**

<b>Impact sur le résultat</b>	Il existe un risque de résultat faussement positif (Jusqu’à 2+ maximum) pour le phénotypage de l’antigène N avec les lots mentionnés ci-dessus.
<b>Risque dans le cadre du phénotypage chez un donneur</b>	Aucun risque car les poches N positives ne seront pas utilisées pour un patient ayant un anticorps anti-N cliniquement significatif
<b>Risque dans le cadre du phénotypage chez un receveur</b>	Résultat retardé - Le phénotypage serait effectué pour un patient présentant un anti-N cliniquement significatif. Cette incohérence amènerait à des tests supplémentaires

Nous vous recommandons d’évaluer, avec votre biologiste, si un nouveau test est présumé nécessaire, et de prendre les mesures adaptées en fonction des informations cliniques du patient, de son historique médical, et de toutes autres informations utiles provenant du laboratoire.

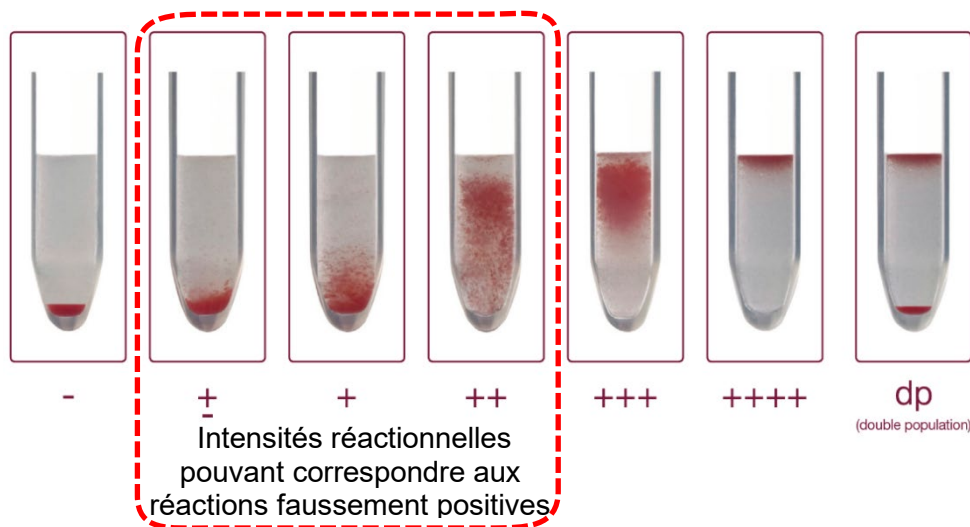
**Mesure préventive de protection immédiate utilisateur :**

Méthode	Recommandations
IH-500	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne plus utiliser les cartes impactées sur IH-500</li> <li>2. Utiliser une des méthodes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Méthode manuelle</li> <li>• Méthode semi-automatisée</li> <li>• Méthode automatisée IH-1000 conformément aux recommandations indiquées ci-dessous</li> </ul> </li> </ol>
IH-1000 et méthodes semi automatisées	<p>Désactiver la validation automatique des résultats dans l'IH-Com</p> <p>Si l'instrument présente des réactions +/-, + ou ++, veuillez suivre les recommandations ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Invalider le résultat</li> <li>2. Répéter le test en technique manuelle</li> </ol>
Méthode manuelle	<p>Si visuellement la réaction est +/-, + ou ++ (Voir figure 2)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Invalider le résultat</li> <li>2. Répéter le test</li> </ol> <p>Si le nouveau test ne permet pas de conclure à la présence ou à l'absence de l'antigène N, utiliser une méthode alternative telle que l'antigène profil incluant une étape d'incubation à température ambiante</p>

Toute réaction négative obtenue avec les lots impactés devra être considérée comme valide et indiquera l'absence de l'antigène correspondant.

Toute réaction positive obtenue avec les lots impactés présentant une intensité de +++ à ++++ (voir figure 2 ou interprétation de l'instrument) devra être considérée comme valide et indiquera la présence de l'antigène correspondant.

Figure 2 :



*Interprétation visuelle des intensités réactionnelles*

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et/ou de la transmettre à l'établissement où ces produits ont été transférés.

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 relatives au produit.

Vous pouvez les contacter au 00 800 00 246 723 ou à l'adresse mail suivante : [sp-ih@bio-rad.com](mailto:sp-ih@bio-rad.com)

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

---

**Diane Galea**  
**Immuno Hematology Division**  
**QA complaint Manager**

Transmis par Delphine Nakache  
*GCO France Quality Assurance Manager*

## Formulaire de retour client

Document à retourner par fax au 01 47 95 69 86  
ou par email : SP-IH@bio-rad.com

Avis de sécurité urgent : FSCA 001-21  
Bio-Rad Division: IHD

**PRODUITS:**

Nom du produit	N° ID	Référence produit	N° lot	N° lot SAP	Date de péremption
DiaClon Anti-M/N*	51210	006011	51210 10 01	5178711001	04.2021
			51210 11 01	5373581101	06.2021
			51210 12 01	5625841201	09.2021
			51210 12 02	5686571202	10.2021
			51210 13 02	5686591302	10.2021
DiaClon Anti-N	50221	007111	50221 05 01	5373540501	04.2021
			50221 06 01	5517460601	06.2021
			50221 07 01	5625820701	07.2021
			50221 07 02	5808670702	09.2021

\*Seul le puits anti-N de la carte est impacté. Il n'y a aucune anomalie sur les puits anti-M et ctl.

**INFORMATION CLIENT**

Nom du client :	
Nom du responsable signataire	
Adresse :	
Téléphone :	
Numéro de compte client :	

**DECLARATION:**

- J'accuse réception de cet Avis de Sécurité Bio-Rad et confirme avoir lu et compris les instructions, et avoir partagé ces informations avec l'ensemble du personnel de mon laboratoire

Nombre de produit reçu impacté :		Nombre de produit reçu impacté /détruit/renvoyé (Si applicable aux instructions de la FSCA)	
Si le nombre de produit reçu impacté /détruit/renvoyé est différent du nombre de produit reçu, merci d'indiquer cette différence.			

Date :

Signature (Tampon) :