

## **Note d'information importante concernant le réactif IHQC - Référence 86745**

Date : 23/11/2011

A qui de droit,

### Détail du réactif concerné :

IHQC – Contrôle de qualité en immuno-hématologie

Code Produit : 86745

Numéro de lot : T088

Date d'expiration : 12/12/2011

### Descriptif du problème :

Cet avis de sécurité est diffusé par mesure de précaution afin de vous tenir informé d'un risque éventuel de réaction affaiblie ou faussement négative sur les hématies de groupe A de l'échantillon CQ2 avec certaines plateformes d'analyse.

Bien que ce produit réponde encore aux spécifications, de faibles réactions ou de faux négatifs peuvent être observés sur certaines plateformes pour tester le groupe A des hématies avec le CQ2.

Comme CQ3 va détecter les hématies de groupe A, le produit continue à fonctionner comme un contrôle ; par conséquent nous estimons qu'il s'agit d'un risque faible.

### Action corrective :

Selon la technique réalisée, si les clients constatent une réaction affaiblie ou faussement négative sur les hématies A1 avec l'échantillon QC2, nous effectuerons un échange de leur(s) coffret(s) par les contrôles de qualité de l'Institut de Biotechnologies Jacques Boy, réactif similaire à l'IHQC Bio-Rad

### Transmission de cet avis de sécurité :

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informé au sein de votre organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez maintenir la sensibilisation au présent avis et aux actions qui en résultent pendant un période appropriée afin de garantir l'efficacité de cette communication.

Ci-joint un formulaire de réponse à cet avis de sécurité à retourner par télécopieur à réception de cette notification.

Claude Giroud  
Directeur Qualité, Affaires Règlementaires et Cliniques

## DEMANDE D'ECHANGE PRODUIT

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01 30 28 71 85

### PRODUIT / LOT CONCERNE

Nom du Produit : IHQC – Contrôle de qualité en immuno-hématologie	
Réf : 86745	Lot : <b>T088</b>

### COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE/EFS	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

### ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant le lot T088 DU PRODUIT IHQC – Contrôle de qualité en immuno-hématologie

Nombre de flacons à échanger : \_\_\_\_\_

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

Tel : 01 30 28 71 84

Courrier électronique : [sp-ih@bio-rad.com](mailto:sp-ih@bio-rad.com)