



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

Marnes-La-Coquette, le 12 septembre 2014

NOTE DE SECURITE URGENTE

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Nom du produit:

Cartes NaCl, Enzymes

Référence du produit:

005014V – 005015V – 005016V

Lots Concernés : 50520.93.09

Péréemption : Janvier 2016

Chères clientes, chers clients et utilisateurs des réactifs de notre gamme ID-System,

Cette lettre contient des informations importantes concernant un problème qui nécessite votre attention.

Bio-Rad retire volontairement le produit identifié ci-dessus. Ce rappel est effectué par mesure de précaution en raison d'une contamination du produit.

- **Description :**

Lors d'investigations internes, nous avons pu démontrer que le puits 3 de certaines cartes NaCl, Enzymes du lot concerné ci-dessus peut contenir aléatoirement une très petite quantité d'anti-E (anti-RH3) monoclonal.

- **Impact patient :**

Ce phénomène pourrait produire des résultats inattendus sur les tests effectués sur le puits de la cartegél position 3 qui est E+ (RH : 3) :

- Epreuve sérique avec une hématie de groupe O
- Dépistage d'anticorps avec les hématies ID-DiaCell si il est effectué dans une solution saline ou bien en enzyme avec les hématies suivantes :
ID-Diascreen Prophylax, ID-DiaCell I-II-Dia+, ID-Dia+, ID-SF.
- Identification , ID-Panel Plus 6 testé en enzyme ou en solution saline.
- Crossmatch enzymatique.

Compte tenu des pratiques habituelles des laboratoires, le risque patient est extrêmement faible, car ces résultats doivent être associés à des tests complémentaires.

Vous avez reçu le lot impacté, ainsi nous vous demandons de suivre les recommandations ci-dessous :

- **Actions correctives :**

A la vue de ces informations, nous conseillons aux utilisateurs de ce lot de carte d'utiliser un autre lot disponible et de détruire le stock de cartes de lot 500520.93.09. Ce lot sera remplacé gratuitement.

Les lots de remplacement 50520.95.02 et 50520.95.03 seront envoyés semaine 38.

Information : Si aucun autre lot n'est disponible immédiatement et si vous avez besoin de réaliser un test sur ce type de carte-gel, en prenant compte du faible risque associé, il devrait être possible d'utiliser le lot 50520.93.09 mais avec une attention particulière sur l'interprétation des résultats positifs :

- En méthode manuelle, ne pas utiliser le puits 3 de la carte.
- En technique automatisée, si un résultat positif est obtenu sur le puits 3, faire l'analyse en technique manuelle en suivant les instructions citées ci-dessus.
Tout résultat négatif obtenu avec ce lot est parfaitement valide.

Veillez nous retourner dûment complété le formulaire « Formulaire de réception »

En cas de questions, n'hésitez pas à contacter notre hotline :

Tel : 01 47 95 61 20
Email : sp-ih@bio-rad.com

Nos collaborateurs ont été informés afin de vous aider à gérer cette situation.

L'ANSM a été informée de cette communication qui sera également diffusée sur leur site internet www.ansm.sante.fr

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter votre correspondant Bio-Rad habituel.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Expéditeur : Claude Giroud
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

DiaMed GmbH
RA/QA Manager

Agnès Eude Goethals

Clinical Diagnostics Operations
Europe Vice President

Patrick Bugeon



Confirmation de Réception

Urgent: Formulaire de Réponse Note de sécurité

Nom du produit : NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins

Réf. Produit : 005014V – 005015V – 005016V

Lots Concernés : 50520.93.09 Péréemption : 31/001/2014

Merci de remplir, signer le formulaire ci-dessous et de le retourner accompagné d'une copie de la note dans les 3 jours ouvrés :

- Par courriel à sp-ih@bio-rad.com
- Par fax à : 01 47 95 69 86

J'ai lu et compris le présent avis de sécurité, et partagé cette information avec le personnel de laboratoire qui utilise ce produit :

- Utiliser si possible un autre lot de cartes NaCl, Enzyme Test and cold agglutinins que celui indiqué ci-dessus.
- Dès qu'un nouveau lot est disponible, détruire le stock restant d'ID-Cartes du lot 50520.93.09.
- Compléter et retourner le Certificat de Destruction joint.

Laboratoire

Adresse

Téléphone

Nom / Titre / Date / Signature



Demande de destruction de réactif(s)

Document à retourner par fax au **01 47 95 69 86**

Société :
A l'attention de :
De la part de :
Date de la demande :

Référence du produit :
Lot : **50520.93.09**
Date de Péréemption :
Quantité à détruire :

Raison de la demande de destruction : **Note de Sécurité Bio-Rad du 12/09/14**

Confirmation de destruction

Je soussigné ----- atteste avoir détruit les produits nommés ci-dessus, conformément à votre demande.

A -----, le -----