

Marnes-La-Coquette, le 14 février 2017

Note de Sécurité Urgente/ 001-17

Détails du produit concerné:

Nom du produit	Références	Lots concernés
ID-Dia (Diego) Positive	004134	Tous les lots
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	

* Flacons ID-DiaCell I, ID-DiaCell II, ID-Diacell III uniquement (ID-DiaCell ABO non concernés)

Chère cliente, cher client,

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

Description de l'anomalie :

Nous souhaiterions vous apporter des informations au sujet de l'observation de réactions inattendues lors de l'utilisation des produits mentionnés ci-dessus, principalement sur les éluats et les échantillons de contrôle de qualité, mais aussi avec des échantillons patients.

Ce phénomène est observé de manière aléatoire entre différents lots, et également au sein d'un même lot.

Impact pour le patient :

Nous avons procédé à une analyse de risques, et notre conclusion est que ces résultats inattendus nécessitent des tests de confirmation en vue d'une décision finale de transfusion. Les résultats négatifs peuvent être considérés comme fiables et rendus négatifs.

Mesures de précautions immédiates:

En cas de réactions douteuses, veuillez refaire l'analyse à l'aide d'un nouveau coffret. Si les résultats restent douteux, nous vous conseillons d'envoyer l'échantillon à un laboratoire de référence. Si une transfusion urgente est nécessaire, veuillez effectuer un test de compatibilité.



**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

Une équipe d'experts internes et externes travaille sur l'identification de l'origine du phénomène ainsi que sur la détermination d'actions correctives.

Des investigations complémentaires sont toujours en cours et se poursuivront jusqu'à ce que nous puissions apporter une solution définitive.

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

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.



Merci de remplir et de signer ce document avant le 17/02/2017
Document à retourner par fax au **01 47 95 69 86**

Note de Sécurité Urgente/ 001-17
Formulaire de retour client

PRODUITS:

Nom du produit	Références	Lots concernés
ID-Dia (Diego) Positive	004134	Tous les lots
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	

* Flacons ID-DiaCell I, ID-DiaCell II, ID-Diacell III uniquement (ID-DiaCell ABO non concernés)

INFORMATIONS CLIENT

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro Compte Client :	

J'ai été informé(e) de cette note de sécurité suivante, j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

Date:

Signature et cachet du laboratoire