

A l'attention du Responsable
de la paillasse Immuno-hématologie

Marnes, le 6 mai 2019

Avis de Sécurité Urgent FSCA 002-19

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	Référence catalogue	N° d'identification	Lots
IH-QC1	009321	08710	Tous les lots sont concernés jusqu'à nouvel ordre

Cher(e) Client(e),

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate. Bio-Rad a décidé volontairement de mener une mesure corrective de sécurité pour le produit identifié ci-dessus.

Description de l'anomalie:

Récemment, nous avons été informés que l'anti-D (RH1) ≤ 0.05 IU/ml, contenu dans l'**IH-QC 1**, **a donné des réactions faibles et parfois négatives quand testé sur des hématies-tests RhD positives en technique papaine à deux temps** (panels d'hématies-tests ID-DiaCell IP-IIP-IIIIP, ID-DiaPanel P et ID-DiaScreen VP-VIP).

L'intensité des réactions de l'IH-QC 1 est impactée uniquement pour le contrôle des dépistages et identifications d'anticorps anti-érythrocytaires effectués en méthode papaine à deux temps sur cartes ID « NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins » (N° d'identification 50520).

Toutes les autres applications de l'IH-QC 1, notamment la détection d'un anti-D ≤ 0.05 IU/ml en test indirect à l'antiglobuline (TIA) sont conformes aux spécifications.

Nous avons aussi démontré que les hématies-tests D positives des panels ID-DiaCell IP-IIP-IIIIP, ID-DiaPanel P et ID-DiaScreen VP-VIP réagissent correctement sur les cartes ID « NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins » avec l'anti-D Reference Reagent, ainsi que l'anti-D standard de l'OMS (Standard International 01/572), d'une concentration de 0.05 IU/ml.

Impact pour le patient :

Des résultats plus faibles ou négatifs de l'IH-QC 1 sur des hématies-tests RhD positives pourraient invalider les contrôles de qualité du laboratoire pour la méthode papaine à deux temps et conduire à un délai dans le rendu des résultats.

Mesures de précautions immédiates:

Malgré nos investigations poussées, nous n'avons pas encore identifié la cause de cette anomalie. En attendant qu'une solution pérenne soit proposée, l'utilisation de l'IH-QC 1 pour les tests en papaine à deux temps n'est plus recommandée et ne figurera plus sur la notice d'utilisation.

En attendant, nous recommandons d'utiliser, pour contrôler les tests en papaine à deux temps, l'anti-c (anti-RH4) de l'IH-QC 3, qui montre une bonne amplification des intensités réactionnelles, comparées aux hématies-tests non traitées en TIA.

Action corrective :

Nous évaluons de possibles modifications du produit afin de pouvoir utiliser de nouveau et le plus rapidement possible, l'IH-QC 1 en technique en papaine à deux temps.

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

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toute question. 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 vous prions d'agréer, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Quality Assurance Representative

Diane Galéa

**Vice President & General Manager
Immunohematology Division
*Ann Madden***

Transmis par Delphine Nakache
Responsable Assurance Qualité France
Opérations commerciales

Document à retourner par fax au 01 47 95 69 86

Annexe I
Avis de Sécurité Urgente/ FSCA 002-19
Formulaire de retour client**PRODUIT CONCERNE**

Nom du produit	Référence catalogue	N° d'identification	Lots
IH-QC1	009321	08710	Tous les lots sont concernés jusqu'à nouvel ordre

INFORMATIONS CLIENT

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire :	
Adresse (N°, rue, code postal et ville)	
N° de Téléphone / Fax	
Numéro Compte Client	

DECLARATION :

- J'accuse réception de cette note 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, à savoir :
- Compléter ce formulaire de retour (Annexe I) et le retourner au Support Technique Client (**par fax au 01 47 95 69 86 ou par email : SP-IH@bio-rad.com**)
 - Procéder aux **mesures de précautions immédiates** décrites dans cette notification
- Je soussigné(e), certifie avoir pris toutes les dispositions nécessaires, comme reporté par Bio-Rad dans cette Avis de Sécurité.

Date:**Signature:**

Annexe I