



**Bio-Rad**  
**Laboratories**

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

---

**Marnes-la-Coquette, le 27 avril 2015**

## Urgent : Note de sécurité / 001-15

**Nom du produit :** Cartes TDA IgG-Dilution

**Référence produit :** 004033V

**Lots concernés :** 50870.29.02 exp : 10/2015 et 50870.30.01 exp : 11/2015

Chère Cliente, cher Client,

Nous souhaitons attirer votre attention sur la note d'information suivante :

La société Bio-Rad / Diamed GmbH décide de retirer volontairement, les produits identifiés ci-dessus. Ce rappel est effectué suite à l'observation de résultats inattendus lors des tests effectués, en interne, avec ces lots de cartes TDA IgG-Dilution.

### **Description du phénomène observé,**

Dans le cadre des tests de suivi de la stabilité des cartes TDA IgG-Dilution, notre service de contrôle de qualité a détecté une diminution de l'intensité réactionnelle avec les 2 lots de cartes concernés, ce qui pourrait contribuer à sous-estimer le risque hémolytique pour le patient.

### **Impact pour les patients,**

Ce problème peut affecter l'évaluation du risque hémolytique dans les contextes suivants :

- Suivi des patients présentant une anémie hémolytique auto-immune (AIHA)
- Surveillance de la maladie hémolytique du nouveau-né (MHNN)
- Suivi d'investigations complémentaires suite à un Coombs direct positif.

Compte tenu des pratiques habituelles dans les laboratoires et les recommandations d'utilisation des cartes, les résultats obtenus ne doivent pas être pris en compte isolément, mais combinés avec l'état clinique du patient, ses antécédents médicaux et d'autres données pertinentes du laboratoire.

Toutefois, nous vous recommandons de tenir informé les médecins, de cette note.

### **Mesure corrective immédiate,**

Aux vues de ces informations, nous vous conseillons de cesser l'utilisation des lots de cartes **50870.29.02 et 50870.30.01**, et de détruire votre stock restant. Si d'autres lots sont disponibles dans le laboratoire, ils peuvent être utilisés.

Des lots de remplacement vous seront envoyés gratuitement, si nécessaire.

**Pour cela, nous vous demandons de bien vouloir remplir et signer le formulaire de réponse « Note de sécurité » ainsi que le certificat de destruction (Annexe II). Ces documents doivent nous être retournés dûment remplis, pour le 8 mai 2015 au plus tard.**

Pour toute question concernant cette information, vous pouvez contacter notre Assistance Téléphonique Clients aux coordonnées ci-dessous :

Téléphone : 01.47.95.61.20  
Courriel à l'adresse : [sp-ih@bio-rad.com](mailto:sp-ih@bio-rad.com)

Nous excusant pour la gêne occasionnée, nous restons à votre disposition, chère Cliente, cher Client pour toute information complémentaire.

DiaMed GmbH  
RA/QA Manager

Agnes Eude Goethals

DiaMed GmbH  
Division Manager

Ann Madden



Expéditeur :  
Dr. Claude Giroud  
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques



Merci de nous retourner le formulaire rempli et signé

par fax au 01 47 95 69 86 ou par mail [sp-ih@bio-rad.com](mailto:sp-ih@bio-rad.com) avant le 8 mai 2015

**Urgent : Note de sécurité / 001-15**

**Accusé Réception et bon de destruction**

**PRODUITS:**

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
DAT IgG-Dilution	004033V	<b>50870.29.02</b> <b>50870.30.01</b>	2015.10 2015.11

**INFORMATIONS CLIENT:**

<b>Hôpital / Laboratoire</b>	
<b>Adresse</b> (Rue, Code postal, Ville, Pays)	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Nom du biologiste responsable</b>	
<b>Numéro de Compte Client</b>	

**ATTESTATION:**

J'ai lu et compris cette note de sécurité, et j'ai communiqué à l'ensemble de mon personnel, le fait :

- d'utiliser un autre lot de cartes TDA IgG-Dilution, pour réaliser les analyses.
- de détruire le stock des cartes des lots **50870.29.02 et/ou 50870.30.01** restant.
- de compléter et envoyer ce certificat signé, au fournisseur.

**CERTIFICAT DE DESTRUCTION DES CARTES TDA IGG-DILUTION**

Numéro de lot	Nombre total de coffrets reçus	Coffrets encore en stock	
		Nombre	Date de destruction
<b>50870.29.02</b>			
<b>50870.30.01</b>			

Je soussigné, ....., certifie qu'en raison du problème rencontré sur les cartes TDA IgG Dilution (**Numéros de lot 50870.29.02 et/ou 50870.30.01**), et en accord avec les instructions fournies par la société Bio-Rad / Diamed GmbH, j'ai détruit les produits mentionnés ci-dessus.

**Date:** .....

**Signature:**