

PUBLIÉ LE 06/03/2024 - MIS À JOUR LE 25/11/2025

Faux négatifs de RAI de dépistage I-Mag-Screen Diagast : des recommandations entrent en application

SURVEILLANCE - HÉMOVIGILANCE

Actualisation du 25/11/2025

Les recommandations émises par la société Diagast pour les biologistes afin de limiter le risque de résultat faux négatif avec le réactif I-Mag-Screen sont levées.

En effet, la société Diagast a confirmé que la fréquence des résultats faussement négatifs vis-à-vis du contrôle de qualité Sera CQI Fya avec le réactif I-Mag-Screen est revenue à un niveau considéré comme maîtrisé, et que la performance des lots actuellement produits et distribués est conforme aux spécifications.

Les mesures complémentaires recommandées par l'ANSM (ANSM DIV-RECO 24/02) n'apparaissent dès lors plus nécessaires.
Nous maintenons une surveillance renforcée du réactif I-Mag Screen pour 6 mois : signalez-nous toute anomalie ou suspicion d'anomalie.

- Consultez l'information de sécurité adressée aux responsables de laboratoire, directeurs des établissements de santé et correspondants de réactovigilance.

Actualisation du 08/07/2024

- Consultez la mise à jour des recommandations pour les biologistes au sujet des faux négatifs avec le réactif Imag-Screen

La société Diagast a rapporté en décembre 2023 une anomalie liée aux réactifs I-Mag-Screen utilisés dans la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) de dépistage. Ce dépistage est nécessaire pour sécuriser la réalisation d'une transfusion et le suivi des grossesses. Or, les réactifs I-Mag-Screen sont susceptibles dans de rares cas de produire de faux résultats négatifs.

Des mesures de contrôle qualité renforcées ont été demandées aux laboratoires de biologie médicale par Diagast. À ce jour, aucune déclaration d'hémovigilance n'a été rapportée, que ce soit en France ou à l'étranger.

Malgré ces précautions, quelques signalements de faux négatifs continuent de nous être rapportés, nécessitant des investigations approfondies de la société Diagast. Pour davantage limiter ce risque de faux résultats négatifs, nous avons élaboré avec les sociétés savantes, les représentants des biologistes médicaux et le réseau d'hémovigilance des recommandations pour compléter les mesures de Diagast, dans l'attente de l'identification de la cause de cette anomalie et de sa résolution.

Consultez les recommandations concernant le réactif I-Mag Screen (08/07/2024)

Consultez les recommandations concernant le réactif I-Mag Screen (06/03/2024)

Qu’est-ce que la recherche d’agglutinines irrégulières ?

Les agglutinines irrégulières sont des anticorps spécifiques qui se forment après une transfusion ou une grossesse, lorsque le donneur ou le fœtus a un antigène de groupe sanguin différent du receveur ou de la mère. Ces anticorps peuvent déclencher des réactions graves lors de transfusions sanguines chez le receveur, ou chez l’enfant, pendant la grossesse et après la naissance.

Les recherches d'agglutinines irrégulières de dépistage (RAI) jouent un rôle crucial en identifiant la présence de ces anticorps chez les individus avant une transfusion sanguine, afin de sélectionner des produits sanguins adaptés. De plus, ces tests sont particulièrement importants pour les femmes enceintes, où la détection précoce des agglutinines irrégulières permet de prévenir d'éventuelles complications chez l’enfant, pendant la grossesse et après la naissance.

J’ai fait l’objet d’une recherche d'agglutinines irrégulières et le test était négatif, dois-je demander un autre test ? / Je suis enceinte, que dois-je faire ?

Lors d’une RAI de dépistage, le résultat est négatif chez la très grande majorité des patients. Ce sont le plus souvent des vrais négatifs. Il n’est pas utile de demander un autre test car un second test de dépistage est toujours prévu, par précaution, avant une transfusion. Un contrôle de qualité interne est également effectué par le laboratoire de biologie médicale, au même moment que la RAI de dépistage, afin de vérifier la fiabilité de son résultat.

Enfin, les mesures mises en place par Diagast et les recommandations supplémentaires que nous avons élaborées permettent de limiter au maximum le risque de faux négatifs.

Dans les rares cas où un doute existerait, le laboratoire vous contactera.

Que doivent faire les laboratoires d’analyses de biologie médicale ?

Dans l’attente des résultats des investigations en cours de la société Diagast et de la résolution de l'anomalie, nous avons élaboré avec les sociétés savantes, les représentants des biologistes médicaux et le réseau d’hémovigilance des recommandations pour compléter les premières mesures du fabricant et ainsi limiter au maximum le risque de faux négatifs.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 06/03/2024 - MIS À JOUR LE 25/11/2025

Immuno-Hématologie – Réactif I-Mag Screen – Diagast

Information n° R2328604 destinée aux laboratoires d'analyses de biologie médicale