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

Actualisation du 25/11/2025

La société Diagast a envoyé un courrier complémentaire à l'action de sécurité effectuée en décembre 2023, afin d'informer les utilisateurs concernés du retour à une performance conforme aux spécifications pour le réactif I-Mag Screen et de la levée des mesures temporaires qu'elle avait mises en place afin de pallier le défaut de sensibilité de ce réactif identifié à partir du lot 292 000. Les mesures complémentaires recommandées par l'ANSM (ANSM DIV-RECO 24/02) afin de limiter le risque de RAI faussement négative n'apparaissent dès lors plus nécessaires. L'ANSM maintient une surveillance renforcée du réactif I-Mag Screen d'une durée prévisionnelle de 6 mois ; nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ce réactif.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le**n° R2328604**.
Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

Consultez le courrier de la société Diagast

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

L'ANSM a diffusé, le 04/03/2024, une information de sécurité aux utilisateurs du réactif I-Mag Screen fabriqué par la société Diagast. Les utilisateurs concernés, en France, ont reçu le courrier ci-joint.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par l'ANSM.

Cette information d'adresse aux directeurs d'établissement de santé et correspondants de réactovigilance, pour diffusion aux utilisateurs concernés.

Téléchargez le courrier de la société Diagast

Consultez la mise à jour des recommandations en date du 08/07/2024



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

Consultez l'information publiée le 14/12/2023 :

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 14/12/2023 - MIS À JOUR LE 06/03/2024

Immuno-Hématologie – Réactif I-Mag Screen – Diagast

Information destinée aux laboratoires d'analyses de biologie médicale