



Information de sécurité urgente

Coffrets I-MAG Screen (Réf. : 59857/N° lot : 075000)

Erratum feuille de résultats antigamme.

Actions immédiates requises

Notre référence : FSN/2021/05

11 Mars 2021

A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et Correspondants de Réactovigilance.

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant le dispositif suivant:

Désignation	Référence	N° de lot	Expiration
I-MAG Screen	59857	075000	2021-04-14

Description de l'anomalie

Le résultat de la feuille panel a été inversé pour l'hématie 2 entre les antigènes LE1(Lea) et LE2(Leb). Les résultats antigéniques corrigés sont : positif pour LE1 et négatif pour LE2.

Conséquences selon l'utilisation

Cette anomalie n'a aucune conséquence sur les performances du dépistage.

La validation des CQI par le Qwalys® n'est pas impactée.

Néanmoins en cas de dépistage positif, l'identification d'un anticorps anti-érythrocytaire peut être retardée.

Résolution

La feuille de résultats corrigée est jointe à cette information.

Actions à mener par votre laboratoire

- Utiliser la feuille de résultats corrigée à réception de cette information.
- Remplir et nous renvoyer la fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-jointe par fax au 03 20 96 53 64 ou par courriel à l'adresse hotline@diagast.com.

Notre équipe support est à votre écoute pour toute question complémentaire au 03 20 96 53 65 ou par courriel à l'adresse hotline@diagast.com.

Diffusion de la fiche d'information de sécurité

Merci de diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transférée.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Jean-Michel BASSE
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Ci-après, formulaire de réponse FSCA + Feuille de résultats corrigée.



DIAGAST

Fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) Formulaire de réponse

Note: Merci de compléter ce formulaire même si vous n'êtes pas en possession des dispositifs concernés et de le renvoyer par courriel à l'adresse hotline@diagast.com ou par fax au 03 20 96 53 64

Notre référence°: FSN /2021/05

Date: 11 Mars 2021

Dispositifs concernés

Désignation	Référence	N° de lot	Expiration
I-MAG Screen	59857	075000	2021-04-14

Informations clients

N° de client	
Nom de l'établissement	
Nom du responsable signataire	
Adresse	
Téléphone / Fax	

Nous certifions avoir pris connaissance de la fiche d'action corrective de sécurité référencée ci-dessus et avoir diffusé cette information aux personnels concernés de notre laboratoire ainsi qu'à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui nous l'aurions transféré.

Nous nous engageons à réaliser l'action demandé dans les meilleurs délais.

Date :

Signature et cachet de l'établissement :



I-MAG Screen

FEUILLE DE RESULTATS / RESULTS SHEET / RESULTATE BLATT / HOJA DE RESULTADOS
/ FOGLIO DI RISULTATI / FICHA DE RESULTADOS / ØΥΛΛΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ / ΑΤΣΑΚΥΜΪ
BLANKAS / SCHEMAT WYNIKÓW



DIAGAST

REF 59857

LOT 075000



2021-04-14

V: 2

	RH1(D)	RH2(C)	RH3(E)	RH4(c)	RH5(e)	RH8(Cw)	KEL1(K)	KEL2(k)	KEL3(Kpa)	KEL4(Kpb)	FY1(Fya)	FY2(Fyb)	JK1(Jka)	JK2(Jkb)	LE1(Lea)	LE2(Leb)	MNS1(M)	MNS2(N)	MNS3(S)	MNS4(s)	P1(P1)	Lu1(Lua)	Lu2(Lub)
1	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+
2	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+
3	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	+	+	0	0	+

S = strong, fort, stark, alto, forte, ισχυρός, stiprus, silna

W = weak, faible, schwach, bajo, debole, fraco, αδύνατος, silpnas, staba

NT = not tested, non testé, nicht getestet, no brobado, non testato, não testado, δοκιμασμένος, netestuotas, nietestowane

Nom Name Apellido Nome di famiglia Nome de família Επίσημο Vardas Nazwisko		Prénom First name Vorname Nombre Nome Όνομα Pavardė Imię		Date de l'analyse Examined on Untersuchungsdatum Fecha del analisis Data di analisi Data da análise Ημερομηνία της ανάλυσης Tyrimo data Data analizy	
		Date de naissance Birthday Geburtsdatum Fecha de nacimiento Data di nascita Data de nascimento Ημερομηνία της γέννησης Gimimo data Data urodzenia		RESULTAT RESULTS RESULTADO RISULTATO, ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ REZULTATAS WYNIKI	
Après ouverture After opening Nach dem Öffnen Tras la apertura Dopo apertura Depois de abertar Μετά το άνοιγμα Po atidarymo Po otwarciu					

ERRATUM

11 Mars 2021/ 11 March 2021



V 031.02