

NOTICE DE SECURITE - IMPORTANT

Le 3 juin 2019

Référence interne : 19AQ026

L'objet de cette notice de sécurité est de vous informer d'une anomalie impactant un ou des produit(s) acheté(s) par votre compagnie. Une copie de ce courrier doit immédiatement être envoyée aux utilisateurs de ce produit au sein de votre établissement.

Produit affecté :

Référence	Désignation	Numéro de lot
HGSRH122	EUCLONE Anti-C (RH2), clone MS273	TW22210311 TW22211112

Description de l'anomalie constatée :

Des résultats faussement négatifs ont été reportés pour des réactifs de groupage sanguin **Euclone Anti-C dérivés du clone MS-273** du lot précédemment cité, sur des hématies initialement typées comme C positive avec un autre clone anti-C. Nous avons confirmé ces résultats.

Des tests réalisés sur différents lots de réactifs et matières première issus du clone MS-273 avec l'échantillon concerné ont permis de démontrer que cette anomalie n'est cependant pas spécifique à un seul lot.

Les hématies de l'échantillon concerné semblent exprimer **un variant de l'antigène C qui n'est pas détecté par l'anti-C issu du clone MS-273**. Les réactifs de groupage sanguin anti-C issu d'un autre clone (MS-24) réagissent bien avec ce même échantillon.

Risques potentiels :

Il existe une possibilité que des résultats faussement négatifs soient rendus avec le réactif Euclone anti-C issu du clone MS-273, sans être détecté par les contrôles qualité réalisés en routine de la cadre de votre activité.

A l'heure actuelle, la probabilité de cette éventualité reste encore inconnue.

Mesures préventives :

Tous les réactifs Euclone anti-C issus du clone MS-273 actuellement en stock ont été placés en quarantaine jusqu'à obtention des résultats finaux des investigations actuellement en cours.

L'ANSM a été informée de cette communication.

L'échantillon ayant fait l'objet de ces observations a été envoyé pour séquençage afin de confirmer la présence d'un variant de l'antigène C, et sa proportion dans la population le cas échéant.

Actions requises/recommandées :

Nous vous remercions d'examiner immédiatement votre stock afin de déterminer si vous avez des produits impactés et de transférer une copie de ce courrier à tout le personnel en charge de ce produit au sein de votre organisation.

Merci de compléter l'accusé de réception et de le renvoyer au contact local indiqué ci-dessous.

De plus, si vous avez-vous-même distribué ce produit, merci d'identifier vos clients et de les informer de ce sujet.

Votre notification à vos clients doit inclure une copie de ce courrier ainsi que l'annexe 1 (accusé de réception).

Nous recommandons que toute réaction anormalement négative avec ce réactif soit confirmée par un réactif anti-C alternatif provenant d'un clone différent, tel que MS-24.

Information additionnelle :

L'échantillon concerné a été envoyé pour séquençage génétique afin de vérifier s'il représente un variant de l'antigène C et si c'est le cas afin de connaître sa proportion dans la population.

Annexes :

Annexe 1 : accusé de réception

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les dommages causés par cette notification.

Merci pour votre confiance

Cathie Marsais

Directeur Qualité et Affaires réglementaires

ANNEXE 1 – ACCUSE DE RECEPTION

Réactif de Groupage Sanguin Anti-C, lignée cellulaire MS-273, Référence HGSRH122

Numéro de client :

Compagnie :

Je/nous confirm(ons) la réception de la notification ci-dessus

NOM :

Position :

email :

signature

Date

Merci de retourner ce formulaire à c.albrecht@eurobio-scientific.com