



Information de sécurité urgente

Microplaques E.M.® Technology des coffrets destinés à la détermination de groupe ABO et de phénotypage Rh-Kell érythrocytaire.

Possible résultat faussement positif

Actions immédiates requises

Notre référence : FSN/2019/4
11 février 2019

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 les dispositifs suivants:

Désignation	Référence	N° de lot
DuoLys	79960	Cf annexe 1
ABD-Lys	79967	
Groupa 2 Lys	79964	
Groupa A1 Lys	79965	
Groupa DVI Lys	79969	
PhenoLys	79962	

Description de l'anomalie

Nous avons été alertés d'une augmentation des signalements de réactions douteuses à faussement positives, lors de la détermination de groupe et de phénotype érythrocytaire. L'image de ces réactions est de type double population avec une intensité affaiblie (interprétation ? à 2+).

Nos investigations ont permis de déterminer l'origine de ce phénomène et d'identifier les lots concernés. Une défaillance de notre ligne de fabrication a impacté 1% des microplaques de façon partielle. Cette anomalie n'entraîne pas de réaction faussement négative.

Conséquences selon l'utilisation

En cas de double détermination, la probabilité d'obtenir un résultat faussement positif est extrêmement faible. Néanmoins dans ce cas :

- Pour les antigènes du système ABO, la discordance avec l'épreuve plasmatique, le test pré-transfusionnel de compatibilité et/ou le Contrôle Ultime au Lit du Malade permettront de bloquer la transfusion.
- Pour les antigènes des systèmes Rh-Kell, le risque est l'immunisation du receveur ou de la femme enceinte, qui sera détectée à la prochaine transfusion ou lors du suivi des grossesses suivantes.

En cas de détermination unique des antigènes des systèmes Rh-Kell, le risque est une immunisation chez le primo receveur qui sera détectée par le test de Recherche d'Anticorps Irréguliers en suivi post-transfusionnel et/ou par le test de compatibilité en cas de nouvelle transfusion.

Pour la qualification des dons, quelque que soit le système antigénique, la transfusion d'une poche qualifiée faussement positive n'entraîne aucun risque pour le receveur positif pour l'antigène concerné.

Résolution

Une action corrective est dès à présent mise en place et nous avons commencé la fabrication de nouveaux lots pour les dispositifs concernés, qui seront progressivement disponibles.

Actions à mener par votre laboratoire

En cas de réactions interprétées ? à 2+, nous recommandons de confirmer le résultat sur une autre microplaque ou par une autre technique.

Nous vous demandons de bien vouloir remplir et de renvoyer la fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-après 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 transféré.

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.

Annexe 1 : Liste des lots de dispositifs concernés

Désignation	Référence	N° de lot	Exp
DuoLys	79960	349000	30/11/2019
		350000	30/11/2019
		351000	31/12/2019
		352000	31/12/2019
		353000	31/12/2019
		354000	31/01/2020
		356000	30/04/2020
		359000	31/05/2020
ABD-Lys	79967	175000	31/01/2020
		176000	31/01/2020
		177000	29/02/2020
		178000	31/03/2020
		179000	31/03/2020
		180000	31/03/2020
		181000	31/03/2020
		182000	30/04/2020
		183000	31/03/2020
		184000	31/03/2020
185000	31/05/2020		
Groupa 2 Lys	79964	076000	31/12/2019
		077000	31/03/2020
		078000	31/05/2020
		079000	31/05/2020
Groupa A1 Lys	79965	034000	30/06/2019
Groupa DVI Lys	79969	052000	31/05/2019
PhenoLys	79962	632000	30/04/2020



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 /2019/4

Date: 11 février 2019

Dispositifs concernés

Désignation	Référence	N° de lot
DuoLys	79960	Cf annexe 1
ABD-Lys	79967	
Groupa 2 Lys	79964	
Groupa A1 Lys	79965	
Groupa DVI Lys	79969	
PhenoLys	79962	

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.

Date :

Signature et cachet de l'établissement :