

Information de sécurité urgente

Microplaque de dilution D-Plates Réf.: 79851, lots inférieurs au numéro 279000)

Présence de résidu plastique sous la microplaque.

Actions immédiates requises

Notre référence : FSN/2021/08

25 mai 2021

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

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier fait suite à notre information datée du 30 avril dernier afin de vous préciser les précautions nécessaires concernant les dispositifs suivants :

Désignation	Référence	N° de lot
D-Plates	79851	lots inférieurs au numéro 279000 dans votre stock

Description de l'anomalie

Suite à une anomalie de maintenance du moule d'injection et de contrôles chez notre fournisseur, les microplaques D-Plates 79851 peuvent présenter un résidu de plastique à leurs points d'injection B4, B9, G4 ou G9 comme le montre la photo ci-dessous.



Conséquences selon l'utilisation

La présence de ce résidu de plastique peut entraîner une inclinaison de la microplaque lorsqu'elle est positionnée sur l'automate QWALYS®. Ceci peut générer un défaut de distribution dans les premiers puits réactionnels.

Dans ces rares cas et comme le montrent les images ci-dessous, l'interprétation est bloquée par le QWALYS® avec un résultat global « XX XXXX X incorrect ». Il n'y a donc pas de risque de rendu de résultat erroné.

Patient	N° échantillon	Résultat	A	B	AB	D	C	c	E	e	K	Ctl	CA1	CB
2222HCQIQWALYS 2222HCQIQWALYS 14/05/2021	2222HCQI	XX XXXX X incorrect												
Protocole : Groupe-RH-Phenotype			X	?	4+	4+	4+	-	-	4+	-	-	2+	-
Validé par :			255	66	99	96	90	0	0	94	0	0	70	0
Date de validation :														

Patient	N° échantillon	Résultat	A	B	AB	D	C	c	E	e	K	Ctl	CA1	CB
1111HCQIQWALYS 1111HCQIQWALYS 14/05/2021	1111HCQI	XX XXXX X incorrect												
Protocole : Groupe-RH-Phenotype			?	X	4+	-	-	2+	-	4+	-	-	-	-
Validé par :			89	255	95	0	0	84	0	92	0	0	0	0
Date de validation :														

Nos investigations ont également mis en évidence la possibilité d'un arrêt brutal et intempestif de l'automate lors de l'étape de prélèvement en cas d'inclinaison de la microplaque D-Plates.

Le risque de dégradation des aiguilles du QWALYS® n'a pas été confirmé.

La conséquence potentielle de ce défaut est un retard de rendu de résultat pour le protocole de groupage ABO, de phénotypage RH-KEL1 et de phénotypage étendu.

Résolution

La situation de stock étant tendue pour les fabricants de consommables de laboratoire, nous ne pouvons pas envisager un remplacement de l'ensemble de votre stock de D-Plates.

Nous avons dès à présent renforcé notre contrôle, par une inspection visuelle de chaque D-Plates lors de leur conditionnement, à partir du lot 279000 inclus.

En action corrective pour les prochaines productions, notre fournisseur a augmenté les fréquences de maintenance de son moule d'injection et de contrôle d'aspect des D-Plates.

Actions à mener par votre laboratoire

- Continuer à vérifier l'absence de ce défaut sur chaque D-Plate des lots concernés, lors du chargement sur le QWALYS®.
- Isoler les D-Plates concernées par ce défaut, en vue d'un remplacement.
- Dans les dix jours à réception de cette information, remplir et renvoyer le formulaire de réponse d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-joint, par courriel à l'adresse hotline@diagast.com.
- A la fin de cette vérification, pour procéder au remplacement des D-Plates défectueuses, remplir et renvoyer le formulaire d'échange d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-joint, par courriel à l'adresse commandes@diagast.com.

Notre équipe support est à votre écoute pour toute question complémentaire au 03 20 96 75 47 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, les formulaires de réponse FSCA et d'échange FSCA



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

Notre référence : FSN/2021/08

Date : 25 mai 2021

Dispositif concerné

Désignation	Référence	N° de lot
D-Plates	79851	lots inférieurs au numéro 279000

Informations clients

N° de client	
Nom de l'établissement	
Nom du Responsable signataire	
Adresse	
Téléphone	
Email	

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 les actions demandées dans les meilleurs délais.

Date :

Signature et cachet de l'établissement :



Action corrective de sécurité (FSCA) – Formulaire d'échange

Note : Merci de compléter ce formulaire en fin de vérification des dispositifs concernés et de le renvoyer par courriel à l'adresse commandes@diagast.com

Notre référence°: FSN/2021/08

Date : 25 mai 2021

Dispositif concerné

Désignation	Référence	N° de lot
D-Plates	79851	lots inférieurs au numéro 279000

Informations clients

N° de client	
Nom de l'établissement	
Nom du Responsable signataire	
Adresse	
Téléphone	
Email	

Veuillez procéder à l'échange gratuit des D-Plates 79851, trouvées défectueuses lors de la vérification.

Numéro(s) de lot de D-Plates	Nombre de D-Plates unitaires défectueuses	Nombre total de réf 79851 à remplacer (pack de 10 D-Plates)

Date :

Signature et cachet de l'établissement :