



Information de sécurité urgente

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

Retrait de lot DUOLYS lot 414000

Actions immédiates requises

Notre référence : FSCA/2021/13
23 novembre 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 DUOLYS référence 79960 lot 414000, contenant les plaques lot 886000, utilisé pour la détermination du groupage et du phénotypage RH-Kell sur l'automate QWALYS®.

Description de l'anomalie

Nous avons été alertés d'obtention de réactions douteuses à faussement positives en anti-E lors de la détermination de groupe et de phénotype érythrocytaire RH-Kell avec une hématie possédant l'antigène c (RH4).

Nos investigations ont permis d'identifier l'origine de ce phénomène dans le process de fabrication, et de déterminer que 0,57% des plaques de ce lot sont concernées. La liste des codes-barres des plaques concernées est jointe en Annexe 1.

Risque pour le patient

Si la double détermination a été réalisée avec une plaque concernée, et en l'absence d'historique pour le patient concerné, 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.

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.

Actions immédiates à mener par votre laboratoire

- Ne plus utiliser les plaques lot 886000, et procéder à la destruction des coffrets DUOLYS lot 414000
- Si la double détermination d'un patient a été réalisée sur l'une des plaques concernées reprises en annexe 1, et en l'absence d'historique, nous recommandons de vérifier le phénotype Rh-Kell.

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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

A réception de la fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-après, nos services Support vous contacterons pour procéder à l'échange des coffrets que vous aurez détruits.

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.

Olivier BROLLI
Président Directeur Général DIAGAST

Ci-après, l'annexe 1 et le formulaire de réponse FSCA.

Annexe 1 : Liste des codes-barres concernés des plaques DUOLYS lot 886000

6830112288604871	6830112288604891	6830112288605153
6830112288604872	6830112288604892	6830112288605154
6830112288604873	6830112288604894	6830112288605155
6830112288604874	6830112288604895	6830112288605156
6830112288604875	6830112288604896	6830112288605157
6830112288604876	6830112288604898	6830112288605158
6830112288604877	6830112288604899	6830112288605159
6830112288604878	6830112288604900	6830112288605160
6830112288604879	6830112288604901	
6830112288604880	6830112288604902	
6830112288604881	6830112288604903	
6830112288604882	6830112288604904	
6830112288604883	6830112288604906	
6830112288604884	6830112288604907	
6830112288604885	6830112288604908	
6830112288604886	6830112288604909	
6830112288604887	6830112288604910	



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°: FSCA/2021/13

Date: 23 novembre 2021

Dispositif concerné

Désignation	Référence	N° de lot	GMDN
DUOLYS	79960	414000	45308

Informations clients

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

Nous certifions :

- avoir pris connaissance de la fiche d'action corrective de sécurité référencée ci-dessus,
- procéder à la destruction des coffrets du lot 414000,
- 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 :