

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et  
Correspondants de réactovigilance**

Reims, le 12 octobre 2022

Référence interne : FSCA 22/01

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**  
**Rappel de produit**

Chère cliente, cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'un des dispositifs mentionnés dans le tableau ci-après. Cette notification a pour but de vous informer de résultats potentiellement discordants générés par la solution d'élution (solution de Mac Ilvaine) – lot 10722 – Péréemption 2023-06-10.

| Nom du composant                                      | Dispositifs affectés               | Référence produit | Lots affectés | Date de péréemption |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|---------------|---------------------|
| Solution d'élution<br>(ou solution de Mac<br>Ilvaine) | Coffret pour K-<br>MATIC 8 flacons | 901080134         | 92227071      | 21/03/2023          |
|                                                       | Coffret pour K-<br>MATIC 5 flacons | 901080133         | 92227072      | 21/03/2023          |
|                                                       | Coffret pour<br>EASY-K 8 flacons   | 901080234         | 92227073      | 21/03/2023          |

## **I. Description de l'anomalie**

Lors de l'utilisation des dispositifs mentionnés ci-dessus (coffrets K-MATIC et coffrets EASY-K), la phase d'élution qui vise à éluer les hématies adultes de leur contenu en hémoglobine et les rendre ainsi incolores (hématies « fantômes ») risque de ne pas se dérouler correctement suite à une anomalie sur le réactif « solution d'élution » lot 10722. En conséquence, les hématies adultes peuvent apparaître roses lors de l'observation microscopique des lames, rendant ininterprétable la lecture de celles-ci.

## **II. Analyse de risque et impact**

Il s'en suit l'impossibilité d'interpréter les lames et de rendre un résultat car il est alors extrêmement difficile de distinguer les hématies fœtales des hématies adultes.

Cette observation est sans risque clinique, sans incidence sur le contexte clinique du patient et sans incidence en termes de décision médicale.

### **III. Actions à implémenter**

- Stopper immédiatement toute utilisation des coffrets concernés.
- Nous retourner les produits affectés dans votre stock à l'adresse suivante ou procéder vous-même à la destruction :

**Institut de biotechnologies Jacques Boy  
Pôle technologique Henri Farman  
4 Allée Albert Caquot  
51100 Reims**

- Compléter et nous retourner l'accusé de réception à l'adresse suivante :

**[contact@ibjb.fr](mailto:contact@ibjb.fr)**

- Pour le remplacement des dispositifs retournés, nous contacter au numéro suivant

**03.26.79.72.72**

**L'autorité compétente française, l'ANSM, a été informée de cette communication.**

Pour toute question ou information concernant cette notification, veuillez nous contacter au numéro suivant : **03.26.79.72.72**

Bien conscients de la gêne occasionnée, nous nous en excusons et vous remercions pour votre collaboration.

Cordialement,

**OBAMA Marie**  
Responsable Affaires Médicales et Réglementaires

**BAZILLON Roseline**  
Responsable Qualité

Référence interne : FSCA 22/01

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**  
**Rappel de produit**

| Dispositifs affectés           | Référence produit | Lots affectés | Date de péremption |
|--------------------------------|-------------------|---------------|--------------------|
| Coffret pour K-MATIC 8 flacons | 901080134         | 92227071      | 21/03/2023         |
| Coffret pour K-MATIC 5 flacons | 901080133         | 92227072      | 21/03/2023         |
| Coffret pour EASY-K 8 flacons  | 901080234         | 92227073      | 21/03/2023         |

**Accusé de réception pour l'utilisateur final**

Merci de compléter et renvoyer le formulaire signé à l'adresse suivante  
**contact@ibjb.fr**

| Dispositifs affectés           | Référence produit | Lots affectés | Date de péremption | Nombre de kits en stock | Retournés ou détruits |
|--------------------------------|-------------------|---------------|--------------------|-------------------------|-----------------------|
| Coffret pour K-MATIC 8 flacons | 901080134         | 92227071      | 21/03/2023         |                         |                       |
| Coffret pour K-MATIC 5 flacons | 901080133         | 92227072      | 21/03/2023         |                         |                       |
| Coffret pour EASY-K 8 flacons  | 901080234         | 92227073      | 21/03/2023         |                         |                       |

- ☐ Je confirme l'implémentation des actions listées.
- ☐ Je confirme le retour des kits restant en stock ou :
- ☐ Je confirme la destruction du ou des dispositifs concernés

| Nom de la société | Nom | Position | Signature | Date |
|-------------------|-----|----------|-----------|------|
|                   |     |          |           |      |