



VT/CS
Div : 03/2022

Paris, le 07/11/2022

Laboratoire I.H.

Objet : **Panel National de Référence d'hématies-tests du CNRGS**
Lots 2022-21, 2022-31 et 2022-39

Madame, Monsieur,

Nous vous informons avoir mis en évidence **une information erronée** dans la colonne « Informations complémentaires » des antigammes du Panel National de Référence d'hématies-tests du CNRGS lots **2022-21, 2022-31 et 2022-39**.

Ces trois antigammes présentaient **l'hématie-test code 46005** comme étant de phénotype KEL:6. Cependant, cette hématie-test n'a jamais été phénotypée en KEL6 avant son entrée dans la composition de ces lots du DMDIV.

En conséquence, l'information complémentaire appropriée aurait dû être « KEL6 inconnu » ou « KEL6 ? ».

A posteriori nous avons phénotypé cette hématie qui est de phénotype **KEL:-6.**

Vous avez donc reçu des antigammes erronés pour les **lots 2022-21 et 2022-31**. Seuls certains clients ont également reçu un antigamme erroné pour le **lot 2022-39**. En effet lors de la découverte de l'erreur une action curative immédiate a été mise en place pour la majorité de nos clients.

Si votre laboratoire a tenu compte de ces informations erronées, nous attirons votre attention sur les impacts potentiels de ces erreurs :

- En cas d'utilisation de l'hématie-test code 46005 lors d'une recherche d'anticorps anti-érythrocytaires
 - *Si réaction positive sur cette hématie test 46005 sans anti-KEL6 connu en antériorité => **Impact faible** : l'identification d'un nouvel anticorps nécessite des réactions positives sur trois hématies tests.*
 - *Si réaction positive sur cette hématie 46005 avec un anti-KEL6 connu en antériorité => **Impact significatif** : la réaction positive laisserait à penser que l'anticorps anti-KEL6 est toujours détectable. La sélection des PSL KEL:-6 pourrait alors se faire via des épreuves de compatibilité alors que l'anticorps détecté par l'hématie test 46005 serait d'une autre spécificité qu'un anti-KEL6.*
 - *Si réaction négative sur cette hématie test 46005 avec un anti-KEL6 connu en antériorité => **Impact faible** : la non détection d'un anti-KEL6 ne remettrait pas en cause les antériorités du patient et les PSL sélectionnés en cas de transfusion seraient phénotypés/génotypés KEL:-6.*



EFS ÎLE-DE-FRANCE – SITE BOUVIER

- *Si réaction négative sur cette hématie test 46005 sans anti-KEL6 connu en antériorité => **Impact significatif** : l'exclusion d'un anticorps est en général réalisé sur une seule hématie-test.*

- En cas d'utilisation de l'hématie-test code 46005 comme témoin réactionnel
 - Pour un phénotypage => Impact faible : les réactions attendues des témoins devraient être erronées ne permettant pas de valider la technique sauf si le réactif utilisé est contaminé par un « anti-privé » dont la cible est portée par l'hématie test 46005.
 - Pour un génotypage => Impact nul : les réactions attendues des témoins seront erronées ne permettant pas de valider la technique.

- En cas de conservation ou cryoconservation de l'hématie-test code 46005 comme hématie de référence => Impact significatif : Une non-modification de l'information erronée entraînerait une poursuite d'utilisation d'une hématie test incorrectement phénotypée.

Vis-à-vis de ces situations, nous vous invitons fortement à réaliser une étude d'impact dans votre laboratoire en fonction de votre usage de cette hématie test et à apporter les mesures curatives adéquates.

Vous priant de nous excuser pour la gêne occasionnée et restant à votre écoute pour tout renseignement complémentaire,

Vous trouverez également ci-joint un formulaire à nous remplir pour accuser réception. Il est à nous retourner obligatoirement. Par avance, nous en vous remercions.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Docteur Vincent Thonier