



DIAGAST

Information de sécurité urgente

I-Mag Screen Réf. : 59857 à partir du lot 292000

Possible résultat faussement négatif en technique E.M.[®] Technology pour la recherche d'anticorps irréguliers.

Actions immédiates requises

Notre référence : FSN/2023/13

4 décembre 2023

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 suivant :

Désignation	Référence	N° de lot
I-Mag Screen	59857	A partir du lot 292000

Description de l'anomalie

Nous avons été alertés par des utilisateurs de cas d'invalidation des Contrôles de Qualité Interne suite à des réactions faussement négatives avec le dispositif I-Mag Screen lot 292000 vis-à-vis de l'anticorps de titre faible du Sera CQI Fya DIAGAST.

Ces réactions discordantes sont survenues sur des flacons embarqués sur le QWALYS[®] depuis plusieurs heures.

Des tests réalisés par DIAGAST dans des conditions d'utilisation similaires confirment cette possibilité.

Impact potentiel sur les résultats négatifs patients

Selon la réglementation en vigueur, un résultat de CQI Fya est conforme si les résultats obtenus sont positifs vis-à-vis des hématies porteuses de l'antigène.

1 ^{er} passage CQI	2 ^{ème} passage CQI	Flacons I-Mag Screen utilisés pour le 1 ^{er} et le 2 ^{ème} passage de CQI	Conséquence sur les résultats négatifs patient
Conforme	Conforme	Flacons identiques	Résultats garantis
Conforme	Conforme	Flacons différents	Résultats non garantis
Conforme	NON Conforme	Flacons différents ou Flacons identiques	

Pour une utilisation chez les receveurs, en l'absence d'antériorité et de test de compatibilité, un résultat faussement négatif peut entraîner un risque d'incompatibilité entre un ou plusieurs anticorps non détectés et le ou les antigène(s) correspondant(s) des hématies transfusées.

Dans le cas du suivi de la femme enceinte, en l'absence d'antécédents et de suivi au cours de la grossesse, un résultat faussement négatif peut être à l'origine d'une maladie hémolytique fœtale.

Résolution

Une équipe dédiée d'expert DIAGAST met tout en œuvre pour identifier les causes racines et mettre en place les actions correctives adéquates dans les plus brefs délais.

Actions à mener par votre laboratoire

Selon l'analyse de risques, nous vous demandons :

- D'ajouter le CQI de titre faible avec chaque série de patients testés
- Si le résultat du CQI de titre faible est négatif vis-à-vis de l'antigène correspondant, il faut :
 - Invalider manuellement le résultat patient. Si les CQI sont paramétrés dans le logiciel QDS, l'invalidation se fait automatiquement,
 - décharger le panel en cours d'utilisation,
 - le remplacer par un nouveau panel remis à température ambiante,
 - repasser les patients concernés en incluant le CQI de titre faible dans la série.

Avant la mise en place de cette mesure, pour les dépistages trouvés négatifs, et dans le cas d'un résultat non garanti (cf tableau ci-dessus), il est conseillé de retester les patients concernés si la situation clinique le nécessite.

Nous vous demandons de bien vouloir remplir et de renvoyer la fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-après par courriel à l'adresse hotline@diagast.com.

Notre équipe support est à votre écoute pour toute question complémentaire au 03 20 96 75 67 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 transférée.

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.

Olivier Brolli
Chief Executive Officer

Ci-après, formulaire de réponse FSCA.



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/2023/13

Date: 1 decembre 2023

Dispositifs concernés

Désignation	Référence	N° de lot
I-Mag Screen	59857	A partir du lot 292000

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 :