

► **REFERENCE DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT : FAV-2024-001**

REFERENCE OF THE SAFETY NOTICE

► **REFERENCE A L'ORIGINE DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT : NC EFS 24-04142**

(NUMERO DE LA FICHE DE SIGNALEMENT D'INCIDENT/ RECLAMATION CLIENT ASSOCIEE OU AUTRES)
REFERENCE AT THE ORIGIN OF THE SAFETY NOTICE (INCIDENT NUMBER / ASSOCIATED CUSTOMER COMPLAINT / OTHER)

- Date : 08/04/2024
DATE
- Destinataires : Clients de la trousse NG-Mix Multiloci
RECIPIENTS

► **PRODUITS ET RÉFÉRENCES CONCERNÉS :**

PRODUCTS AND COMMERCIAL REFERENCES CONCERNED

DESIGNATION DU OU DES PRODUIT(S) PRODUCT(S) NAME(S)	CODE(S) PRODUIT(S) OU REFERENCE(S) COMMERCIALE(S) PRODUCT(S) REFERENCE(S)	NUMÉRO(S) DE LOT BATCH(ES) NUMBER	IUD UDI	DATE(S) DE PEREMPTION EXPIRATION DATE	QUANTITÉ AMOUNT OF PRODUCT(S)
TROUSSE NG-MIX MULTILOCI	265857	TOUS LES LOTS UTILISES DEPUIS LA BASE IMGT 3.51	/	/	/

► **OBJET : Détection de l'allèle DRB4*01 :03 :01 :02N non systématique**

OBJECT

► **ANALYSE :**

ANALYSIS

Mauvaise construction par le logiciel TSV2 d'une séquence consensus sur les exons non couverts par le réactif NG-Mix, au delà des exons 1,2 et 3. Cette anomalie a été constatée à partir de la base IMGT 3.51 et la description de l'allèle DRB4*01:03:28. Elle persiste en 3.53.

► **RISQUE PATIENT / RISQUE UTILISATEUR :**

PATIENT RISK / USER RISK

Risque de conclure à un typage erroné pour un patient ou un donneur.
Ce locus est surtout utilisé pour la cohérence de l'immunisation en transplantation d'organes.

► **ACTIONS ET/OU RECOMMANDATIONS :**

ACTIONS AND/OR RECOMMENDATIONS

<input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du ou des lot(s) QUARANTINE	<input type="checkbox"/> Retour du ou des produit(s) PRODUCT RETURN	<input type="checkbox"/> Destruction du ou des produit(s) PRODUCT DESTRUCTION	<input type="checkbox"/> Modification du ou des produit(s) PRODUCT MODIFICATION	<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) OTHER(S)
--	---	---	---	--

- Reprise des résultats rendus à partir de la base IMGT 3.51 (mise à disposition à partir du 04/08/2023). En cas de doute, réanalyser l'échantillon avec la base IMGT 3.49.
- Vigilance sur les résultats DRB4 en vérifiant la présence des allèles fréquents DRB4:01:03 et 01:03N.

- Délai pour la mise en place des actions : immédiat
DEADLINE FOR THE IMPLEMENTATION OF ACTIONS
- Action(s) validées(s) par les Autorités Compétentes : Oui NA
ACTION(S) VALIDATED BY THE COMPETENT AUTHORITIES

► **COMMENTAIRES :**

COMMENTS

SIGNATURE DU RESPONSABLE NATIONAL D'ACTIVITE OU SON SUPPLEANT :

VISA OF UPR NATIONAL ACTIVITY MANAGER (OR HIS SUBSTITUTE)

Laurent
Guillon

Signature numérique
de Laurent Guillon
Date : 2024.04.09
16:43:37 +02'00'

TSVP
PTO

Contact :

Si vous avez des questions concernant cette fiche, vous pouvez nous contacter
If you have any questions about this safety notice, feel free to contact us by

Par téléphone au : +33 (0)1 55 93 79 99
Phone number

Par email (Hotline UPR) : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr
UPR email adress



Prise de connaissance Customer acknowledgement

Afin de valider la prise de connaissance de la fiche d'avertissement (ref. FAV-2024-001), nous vous remercions de bien vouloir nous la retourner complétée et signée par messagerie à Stde.ClientUpr@efs.sante.fr ou par voie postale à **Etablissement Français du Sang – Unité de Production de Réactifs, 20 avenue du Stade de France - 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS.**

In order to validate the acknowledgment of the Advisory notice(ref. FAV-AAAA-XXX), please kindly return it duly completed and signed by email to Stde.ClientUpr@efs.sante.fr or by post to : Etablissement Français du Sang – Unité de Production de Réactifs, 20 avenue du Stade de France - 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS.

Je soussigné, (nom, fonction, laboratoire) _____
I, the undersigned (name, job function, laboratory)

certifie avoir pris connaissance de l'information référencée _____
 (indiquer la référence de la fiche d'avertissement indiquant la mesure à prendre)
certify that I take note of the information referenced (specify the reference of the advisory notice)

datée du (indiquer la date du courrier ou du mail envoyé pour indiquer la mesure à prendre) _____
dated on (indicate the date of the sent notification)

et atteste avoir (préciser la mesure attendue, par exemple, « détruit tous les coffrets en stock », « remplacé tous les réactifs des coffrets en stock », etc.)
and attests to (Please specify the expected measure, for example, « destroy all the boxes in stock », « Replaced all the reagents in the stock packaging », etc)

Nombre de coffrets concernés par la mesure si applicable (afin de pouvoir bénéficier d'un avoir ou d'un échange, merci d'indiquer le nombre de coffrets concernés)
Number of boxes concerned by the measure if applicable (in order to be able to benefit from a credit note or an exchange, please indicate the number of boxes concerned)

Fait à : _____, le : _____
Done in _____ on _____

Nom : _____
Name

Signature : _____
Visa

Contact : Si vous avez des questions concernant cette fiche, vous pouvez nous contacter
If you have any questions about this safety notice, feel free to contact us by

Par téléphone au : +33 (0)1 55 93 79 99
Phone number

Par email (Hotline UPR) : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr
UPR email adress