

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX,
ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN
VITRO

A l'attention des directeurs de laboratoires
de biologie médicale, à l'attention des
directeurs d'établissements de santé et
correspondants locaux de réactovigilance,
pour diffusion aux services concernés

Saint Denis, le 08/07/2024

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Recommandation concernant le réactif I-Mag Screen (référence 59857)

Le 4 mars 2024, nous avons diffusé des recommandations concernant le réactif I-Mag Screen, panel d'hématies-test utilisé pour la réalisation de recherche d'agglutinine irrégulière de dépistage (RAI). Ces recommandations faisaient suite à des cas de RAI faussement négatives survenues avec des lots du réactif I-Mag Screen à partir du lot 292000 et avec un contrôle de qualité interne (CQI) conforme. En effet, suite à des réclamations d'utilisateurs concernant des résultats négatifs inattendus avec le Sera CQI Fya avec le lot 292000 du réactif I-Mag Screen, la société Diagast a recommandé aux utilisateurs en décembre 2023 d'inclure un CQI de titre faible dans chaque série de patients testés à partir du lot 292000 afin de limiter le risque de RAI faussement négative.

À ce jour, la société Diagast, n'est pas parvenue à identifier la cause précise des résultats négatifs inattendus avec le Sera CQI Fya observés à partir du lot 292000 d'I-Mag Screen et maintient les recommandations émises en décembre 2023 et en février 2024.

Après 3 mois d'application et analyse des données liées aux lots du réactif I-Mag Screen utilisés sur cette période, nous **faisons évoluer notre recommandation de retest des résultats dont le score est supérieur à 0 et inférieur à 20, tout en maintenant un contrôle permettant de sécuriser les résultats. Retrouvez la recommandation actualisée ci-dessous :**

Confidentialité

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus. This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre ce document, vous êtes hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have révélé, copié ou communiqué de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci. received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

Compte tenu du risque transfusionnel et obstétrical que représente un résultat faux négatif pour une RAI de dépistage, nous recommandons d'une part de continuer de suivre à la lettre les recommandations émises par la société Diagast en décembre 2023 et en février 2024, et d'autre part de mettre en place les mesures complémentaires suivantes :

- **Pour les scores compris entre 0 et 20**, lors du contrôle visuel de chaque puits réalisé en pratique courante, soyez particulièrement attentif. En cas de doute, contrôlez le résultat par une autre technique.
- Réalisez une RAI d'identification **pour tout score >20**.
- **En cas d'antériorité de RAI positive ou connue par le patient**, réalisez d'emblée une RAI d'identification ou contrôlez par une autre technique un éventuel résultat de RAI négatif.

L'ensemble des lots du dispositif « I-Mag Screen » reste sous surveillance.

Afin d'évaluer la fréquence de ces incidents, veuillez signaler toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ce réactif via le [portail de signalement des effets indésirables](#) ou en envoyant le [formulaire de déclaration](#) à l'adresse reactovigilance@ansm.sante.fr.

Confidentialité

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus. This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone message by mail. Thank you. immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.