

► **REFERENCE DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT : FAV-2024-004**

REFERENCE OF THE SAFETY NOTICE

► **REFERENCE A L'ORIGINE DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT : NC EFS 24-13150**

(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 : 25/11/2024**
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 RÉFÉRENCE(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 associé à l'utilisation du logiciel TSV-EFS V2	265857 /	2303M TSV-EFS V2	/	23/11/2025 /	/

► **OBJET : Erreur de typage sur le locus DPB1**

OBJECT

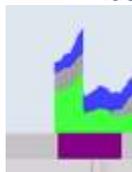
ANALYSE :

ANALYSIS

Un utilisateur a identifié une combinaison allélique : HLA-DPB1*19:01,*57 :01 avec le réactif NG-mix lot 2303M et la nomenclature IMGT 3.53 sur le logiciel TSV-EFS v2, ce résultat ne présentait pas d'alerte qualité avec le protocole d'analyse validé par EFS réactifs mais un contrôle de l'allèle DPB1*57:01 a été réalisé par une technique de PCR-SSP. Le résultat identifié par le contrôle : HLA-DPB1*03:01,*19:01 montre une discordance.

Les experts EFS Réactifs ont réalisé une analyse de ces séquences, une réanalyse avec le protocole « MAX MISMATCH BASES » = 25 a permis d'identifier le résultat attendu. Plusieurs éléments d'alerte ont été identifiés pour ce cas :

- Le début de l'exon 2 est couvert uniquement par des reads forwards (orange) et des reads 'forward cross read » (brun) indiquant des reads communs entre les 2 allèles.
- L'aspect de la représentation graphique de l'exon 2, indiquant une séquence commune pour les 2 allèles identifiés au début de l'exon.



- L'absence de positions hétérozygtes en début d'exon 2.
- La discordance de résultats entre l'analyse avec le protocole par défaut et le protocole « MAX MISMATCH BASES » = 25.

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 EFS Réactifs) : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr
Email adress

► **RISQUE PATIENT / RISQUE UTILISATEUR :**
PATIENT RISK / USER RISK

Risque de conclure à un typage HLA-DPB1 erroné.

► **ACTIONS ET/OU RECOMMANDATIONS :**
ACTIONS AND/OR RECOMMENDATIONS

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

Reprise des résultats depuis le début de l'utilisation du réactif NG-Mix car impact potentiel indépendamment du lot de réactif :

- Recherche de l'allèle DPB1*57:01 parmi les résultats rendus
- Réanalyser avec le protocole « MAX MISMATCH BASES » = 25.
- Confirmer le typage par une autre technique en cas de discordance dans les résultats des différents protocoles d'analyses.

Compte tenu de la complexité du système HLA, il n'est pas exclu que d'autres combinaisons d'allèles puissent être impactées.

- Transmettre à la Hotline EFS Réactifs tous les cas discordants identifiés.

- Délai pour la mise en place des actions : Immédiate

DEADLINE FOR THE IMPLEMENTATION OF ACTIONS

- Action(s) validées(s) par les Autorités Compétentes : Oui NA

ACTION(S) VALIDATED BY THE COMPETENT AUTHORITIES

► **COMMENTAIRES :** Sans objet

COMMENTS

SIGNATURE DU RESPONSABLE NATIONAL D'ACTIVITE OU SON SUPPLEANT :
VISA OF NATIONAL ACTIVITY MANAGER (OR HIS SUBSTITUTE)

Signature
numérique de
Laurent Guillon
Date : 2024.11.25 TSVPT
17:02:46 +01'00' 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 EFS Réactifs) : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr
Email adress

Prise de connaissance Customer acknowledgement

Afin de valider la prise de connaissance de la fiche d'avertissement (ref. FAV-2024-004), 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 EFS Réactifs) : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr
Email adress