Fiche d'avertissement / Safety notice

- **REFERENCE DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT : FAV-2025-002**
  *REFERENCE OF THE SAFETY NOTICE*
- **RÉACTOVIGILANCE :** ☒ Oui ☐ Non
  *VIGILANCE*
- **REFERENCE A L'ORIGINE DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT : EFS-25-03706**
  *(NUMERO DE LA FICHE DE SIGNALEMENT D'INCIDENT/ RECLAMATION CLIENT ASSOCIEE OU AUTRE)*
  *REFERENCE AT THE ORIGIN OF THE SAFETY NOTICE (INCIDENT NUMBER / ASSOCIATED CUSTOMER COMPLAINT / OTHER)*
- **DATE : 08/04/2025**
  *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 RÉFERENCE(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)* |
|---|---|---|---|---|---|
| Couple Trousse NG-Mix Multiloci associé au logiciel TSV-EFS v2 | 265857<br>TSV-EFS v2.0.0 | Indépendant des lots NG-Mix | / | / | / |

- **OBJET ET ANALYSE :**
  *OBJECT AND ANALYSE*

Plusieurs signalements de nos clients ont été remontées à la hotline EFS Réactifs concernant des résultats obtenus pendant la phase de validation de la base IMGT version 3.58:
- Typage HLA-C*01 :02,*04 :01, présence d'un mismatch dans l'exon 5 de l'allèle HLA-C*01 :02
- Typage DQA1*01:02, DQA1*01:04 rendu DQA1*01 :100, *01 :157 correspondant à DQA1*01:02p, DQA1*01:01p
- Typage DQB1*02:02, *05:01 rendu homozygote *05:01

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

Anomalie constatée pendant la phase de validation de la base IMGT 3.58 mais non utilisée en routine.
Pas de résultat patient rendu.

- **ACTIONS ET/OU RECOMMANDATIONS :**
  Ne pas utiliser la base IMGT 3.58 jusqu'au retour du fournisseur du logiciel TSV EFS (Thermo-Fisher).
  **RECOMMANDATION** : Utiliser une version de base IMGT validée antérieurement.
  *ACTIONS AND/OR RECOMMENDATIONS*

| ☐ Mise en quarantaine du ou des lot(s) *QUARANTINE* | ☐ Retour du ou des produit(s) *PRODUCT RETURN* | ☐ Destruction du ou des produit(s) *PRODUCT DESTRUCTION* | ☐ Modification du ou des produit(s) *PRODUCT MODIFICATION* | ☒ Autre(s) *OTHER(S)* |
|---|---|---|---|---|

- 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 :** Dès retour du fournisseur Thermo-Fisher, des informations complémentaires vous seront communiquées. Par ailleurs, nous avons retiré de notre espace client le document « information de validation pour un changement de base IMGT ou logiciel TSV et paramètres de configuration » concernant la base IMGT 3.58.
  *COMMENTS*

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

Laurent Guillon
Signature numérique de Laurent Guillon
Date : 2025.04.08 18:14:52 +02'00'

**TSVP** *PT*

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)6 62 99 46 76
*Phone number*

Par email (Hotline EFS Réactifs) : efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr
*Email adress*

## Prise de connaissance
*Customer acknowledgement*

Afin de valider la prise de connaissance de la fiche d'avertissement (ref. **FAV-2025-002**), nous vous remercions de bien vouloir nous la retourner complétée et signée par messagerie à **efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr** ou par voie postale à **Etablissement Français du Sang – EFS Réactifs, 20 avenue du Stade de France - 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS.**

*In order to validate the acknowledgment of the Advisory notice(ref. **FAV-2025-002**), please kindly return it duly completed and signed by email to **efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr** or by post to : Etablissement Français du Sang – EFS 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)6 62 99 46 76 *Phone number*

Par email (Hotline EFS Réactifs) : efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr *Email adress*