

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

Date : 2025-05-23

FSN Ref : 2025-02

FSCA Ref : 2025-02

BAG Diagnostics GmbH

PRRC / Anastasia Wolf

Amtsgerichtsstr. 1-5

35423 Lich

qs-diagnostics@bag-diagnostics.com

Mise à jour de la FSN 2025-02 ; 2025-05-14**Avis urgent de sécurité sur le terrain****ERY Q® HPA****ERY Q® HNA****ERY Q® KKD/MNS****ERY Q® Weak D****ERY Q® Rare**

A l'attention de : Tous les utilisateurs des kits ERY Q® HPA, HNA, KKD/MNS, Weak D, Rare

Chers clients,

nous avons le regret de vous informer d'un écart dans la production de divers kits ERY Q®. Lors de l'utilisation en routine par les clients, il a été constaté que dans certains cas rares, aucun résultat ou des résultats faussement négatifs ont été produits.

Les produits et lots suivants sont concernés : **ERY Q® Kits HPA lot QH4031, HNA lot QN4031, KKD/MNS lot QK4061/ QK3052, Weak D lot QW4041 et Rare lot QG4041.**

Nous supposons que ces écarts peuvent être causés par une combinaison de conditions défavorables, étant donné que tous ces lots ont obtenu des résultats corrects lors de nos contrôles qualité intensifs. Par exemple, une pureté/concentration incorrecte de l'ADN, une faible intensité du signal des appareils de PCR en temps réel ou des couvercles de tubes PCR mal fermés, en combinaison avec le Plex Mix défectueux, augmentent le risque d'absence de résultats ou de résultats faussement négatifs. Le test fonctionne donc dans des conditions optimales, malgré le Plex Mix défectueux. Nous n'avons pas pu reproduire le problème d'absence de résultats ou de résultats faussement négatifs à BAG. Cependant, après des tests approfondis chez BAG Diagnostics, nous avons pu attribuer la cause de cette déviation au Plex Mix (lots PM011141 et PM280541). Les kits peuvent continuer à être utilisés avec les nouveaux Plex Mix envoyés et les fichiers de kits correspondants. Comme nous ne pouvons pas exclure les résultats faussement négatifs, nous recommandons de répéter les échantillons testés avec le Plex Mix incorrect en utilisant le nouveau Plex Mix fourni par nous.

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

1. Informations sur les appareils concernés

1. Type d'appareil

Les kits ERY Q[®] sont utilisés pour la détermination génétique moléculaire des allèles communs et rares des groupes sanguins érythrocytaires ainsi que des allèles des systèmes plaquettaire et granulocytaire.

2. Nom(s) commercial(aux)

ERY Q[®] HPA (REF 728402)
ERY Q[®] KKD/MNS (REF 728407)
ERY Q[®] HNA (REF 728404)
ERY Q[®] Weak D (REF 728401)
ERY Q[®] Rare (REF 728408)

3. Identifiant(s) unique(s) de l'appareil : UDI-DI de base

728402 : 426022489ERYQ09ACU7
728407 : 426022489ERYQ06ADTS
728404 : 426022489ERYQ08ACU2
728401 : 426022489ERYQ05ADTM
728408 : 426022489ERYQ07ACTV

4. Objectif clinique principal du dispositif/Utilisation prévue

Les kits ERY Q[®] sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés aux professionnels des laboratoires spécialisés.

Les kits ERY Q[®] RH, -Partial D, -Weak D, -ABO, -ABO variant et -KKD/MNS sont destinés à la détermination en seconde intention des caractéristiques des groupes sanguins à partir d'échantillons d'ADN génomique provenant de donneurs, de receveurs et de femmes enceintes. La détermination génétique moléculaire de deuxième intention est effectuée à l'aide de la technique PCR SSP et de la détection en temps réel (PCR en temps réel) des amplicons.

Les kits ERY Q[®] RH, -Partial D, -Weak D, -ABO et -ABO variant doivent être utilisés exclusivement pour la détermination de deuxième ligne des caractéristiques respectives. Ils servent à compléter et à confirmer les résultats sérologiques antérieurs en cas de résultats de typage divergents ou douteux. Il en va de même pour la détermination des caractéristiques de Kell (K), Kidd (K) et Duffy (D). Le système de test pour la détermination des caractéristiques KKD ne doit être utilisé qu'en deuxième intention.

Les kits ERY Q[®] HPA, -HNA et -Rare sont destinés au typage du groupe sanguin, des caractéristiques des plaquettes et des granulocytes à partir d'échantillons d'ADN génomique provenant de donneurs, de receveurs et de femmes enceintes. Le typage génétique moléculaire est réalisé à l'aide de la technique PCR SSP et de la détection en temps réel (PCR en temps réel) des amplicons.

Pour la détermination des caractéristiques MNS à l'aide du kit ERY Q[®] KKD/MNS et pour le génotypage des caractéristiques HNA, HPA et des groupes sanguins rares à l'aide des kits ERY Q[®] HPA, -HNA et -Rare, un pré-typage sérologique initial n'est pas obligatoire.

 SOP: ISO_02_016_DV_03 2.0	FIELD SAFETY NOTICE
---	------------------------------

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce ERY Q[®] HPA (REF 728402) ERY Q[®] KKD/MNS (REF 728407) ERY Q[®] HNA (REF 728404) ERY Q[®] Weak D (REF 728401) ERY Q[®] Rare (REF 728408)
6. Gamme de numéros de série ou de lot concernés ERY Q[®] HPA lot QH4031, ERY Q[®] HNA lot QN4031, ERY Q[®] KKD/MNS lot QK4061, QK3052 ERY Q[®] Weak D lot QW4041, ERY Q[®] Rare lot QG4041

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)
1. Description du problème lié au produit Un composant des kits ERY Q[®] a été identifié comme étant à l'origine de la mauvaise performance des kits. Un examen plus approfondi a révélé une erreur dans la production du Plex Mix (lots PM011141 et PM280541). Ce lot de solution mère Plex Mix est donc le composant défectueux.
2. Danger à l'origine de la FSCA et risque prévu Pas de résultat ou résultats incorrects lors de l'utilisation du lot mentionné des kits ERY Q[®] HPA, HNA, KKD/MNS, Rare ou Weak D.
3. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs Lors de l'utilisation des lots susmentionnés des kits ERY Q[®] HPA, HNA, KKD/MNS, Rare ou Weak D, il est possible de ne pas obtenir de résultat ou d'obtenir un résultat erroné. Aucun des tests susmentionnés n'est utilisé comme outil de diagnostic unique, mais fait toujours partie d'un tableau diagnostique global. L'absence de résultat et un résultat incorrect sont donc directement identifiés dans le contexte du diagnostic, et l'utilisation d'un résultat incorrect est donc exclue. Selon les directives transfusionnelles en vigueur en Allemagne (Richtlinie Hämotherapie 2023), la différenciation à l'aide de méthodes génétiques moléculaires devrait être effectuée en cas de résultats sérologiquement divergents et/ou douteux pour le rhésus D. Le typage moléculaire pour les systèmes de groupes sanguins Kell, Kidd, Duffy, MNS et les systèmes/allèles de groupes sanguins contenus dans le kit Rare, avant la transfusion, n'est pas obligatoire, mais une recherche d'anticorps et, si le résultat est positif, une différenciation des anticorps dans le sérum du receveur est requise. En outre, avant la transfusion d'érythrocytes de donneurs, un test de compatibilité sérologique (cross-match) avec le sérum du patient et le sang du donneur est effectué, qui doit être résolu s'il est positif. Les diagnostics d'anticorps prescrits dans les directives sur l'hémothérapie minimisent ainsi le risque de transfusion de sang incompatible. Dans le cas présent d'un résultat incorrect, le risque de réaction transfusionnelle hémolytique est très faible pour le patient si l'immunisation a déjà eu lieu et que le diagnostic des anticorps est incorrect. Si aucun résultat n'est obtenu, la cause doit être recherchée par l'utilisateur, ce qui peut

entraîner un retard dans le traitement.

Selon les directives transfusionnelles actuelles en Allemagne (Richtlinie Hämotherapie 2023), le typage moléculaire pour les systèmes de groupes sanguins HPA (thrombocytes) et HNA (granulocytes) n'est pas obligatoire avant la transfusion. En général, il y a un risque de formation d'anticorps si

- Les caractéristiques HNA du donneur et du receveur ne correspondent pas.
- Les caractéristiques HPA du donneur et du receveur ne correspondent pas.

L'immunisation (formation d'anticorps) est possible lors de la première administration (transfusion).

Si un anticorps a été formé lors de la première transfusion et lors de la seconde administration (transfusion)

- les thrombocytes/granulocytes du receveur ont été incorrectement déterminés avec notre kit,
- les thrombocytes/granulocytes du donneur ont été incorrectement déterminés avec notre kit,

cela peut conduire à une dégradation accélérée des thrombocytes ou des granulocytes. L'effet est limité et d'autres transfusions sont nécessaires. Cherchez à savoir pourquoi le nombre de granulocytes ou de thrombocytes n'augmente pas. Retarder le traitement.

Si des diagnostics sont effectués sur un nouveau-né présentant une faible numération plaquettaire :

Selon les directives transfusionnelles en vigueur en Allemagne, les diagnostics immuno-hématologiques devraient être réservés aux laboratoires spécialisés (par exemple, la détermination des anticorps et l'identification/le typage des caractéristiques).

Si le typage des caractéristiques HPA avec notre kit est incorrect :

Le résultat conduit à une contradiction entre les résultats de la détermination des anticorps et de la détection moléculaire ; l'utilisateur entreprend des recherches/investigations supplémentaires (par exemple, une deuxième méthode). Il en résulte un retard dans le diagnostic.

Si des diagnostics sont effectués sur un nouveau-né présentant un faible taux de granulocytes :

Selon les directives actuelles en matière de transfusion, les diagnostics immuno-hématologiques devraient être réservés aux laboratoires spécialisés (par exemple, la détermination des anticorps et l'identification/le typage des caractéristiques). Une détermination incorrecte à l'aide de notre kit peut entraîner une contradiction entre les résultats, une recherche/investigation supplémentaire de la part de l'utilisateur est nécessaire et le diagnostic est retardé.

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

3. Type d'action pour atténuer le risque

1. Mesures à prendre par l'utilisateur

- ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre en quarantaine le dispositif ☐ Renvoyer le dispositif
 - ☒ Détruire le dispositif : le Plex Mix livré avec les kits.
 - ☒ Modification/inspection des dispositifs sur site
 - ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients
 - ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)
 - ☒ Autre ☐ Aucun
- Remplir le formulaire de confirmation ci-joint
 - Utiliser uniquement le nouveau Plex Mix qui sera livré par BAG Diagnostics.
 - Utiliser le nouveau fichier de kit qui sera fourni sur le site web ou envoyé par courrier électronique
 - Nous recommandons de répéter les échantillons qui ont été testés avec le Plex Mix incorrect en utilisant les nouveaux Plex Mixes fournis par nous.

2. Le client doit-il répondre ?

Oui jusqu'au 06.06.2025

3. Mesures prises par le fabricant

- ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site
- ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Changement d'IFU ou d'étiquetage
- ☒ Autre ☐ Aucun

Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées.

- Le Plex Mix sera produit à nouveau et libéré pour les lots concernés.
- Les fichiers de kit correspondants sont créés

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.