



Field Safety Corrective Action (FSCA)

Réactif pour le phénotypage étendu en technique microplaque
E.M.®Technology

Anti-Jka - Lot N°034 000

Action immédiate requise

Référence Diagast : FSCA/2025/16 FR

06 Octobre 2025

A l'attention : Utilisateurs QWALYS®

Objet : Arrêt immédiat d'utilisation du lot 034 000 – Anti-Jka

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons vous informer d'une problématique identifiée sur le réactif suivant :

	Numéro de lot	Date de péremption
Anti-Jka Ref 20503	034 000	31/11/2025

Description

Suite à deux réclamations reçues (résultats faussement négatifs lors de phénotypage étendu Jka), nos investigations ont mis en évidence une sous-performance du lot 034 000.

Risques potentiels identifiés

Un donneur Jka+ pourrait être déclaré négatif, exposant ainsi les receveurs à une allo-immunisation pouvant conduire à un incident transfusionnel, et en particulier les patientes en âge de procréer. Cependant, l'utilisation d'un échantillon sanguin de phénotype garanti dans la série permet d'éliminer ce risque.

Mesures immédiates

- Arrêtez l'utilisation du lot 034 000
- Retournez à Diagast les unités restant en stock avant le 31 octobre 2025

Investigations en cours

L'origine du défaut est actuellement en cours d'investigation.

Conduite à tenir sur les résultats précédemment obtenus avec le lot 034 000 depuis juillet 2025

- En cas de résultat Jka positif, le résultat peut être conservé.
- En cas de résultat Jka négatif :
 - Sur les receveurs : il n'y a pas de risque mais une vérification de phénotypage lors de leur prochaine transfusion est nécessaire.
 - Sur les donneurs : le résultat doit être invalidé et un nouveau phénotypage doit être conduit UNIQUEMENT dans le cas où un échantillon sanguin de phénotype garanti n'aurait pas été utilisé pour valider la série de tests.

Rôle des échantillon sanguin de phénotype garanti

Nous rappelons que l'utilisation d'un échantillon sanguin de phénotype garanti est essentielle pour sécuriser les résultats de phénotypage. Dans les laboratoires qui appliquent cette pratique, le risque lié à la sous-performance du lot est fortement limité, le défaut étant détecté au lancement de la série et entraînant une simple invalidation plutôt qu'un résultat erroné.

Merci de compléter le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner dans les meilleurs délais par courriel à l'adresse suivante hotline@diagast.com

Notre équipe Support reste à votre disposition pour toute question par téléphone au +33 (0)3 20 96 53 65 ou par courriel à l'adresse suivante hotline@diagast.com

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information à tous les utilisateurs concernés dans votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

Stéphane Refrégier
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Annexe: Formulaire de réponse



DIAGAST

Field Safety Corrective action (FSCA) Formulaire de réponse

Note: Merci de compléter ce formulaire et ce même si vous n'avez plus d'unité du lot de réactif concerné et de le retourner à l'adresse hotline@diagast.com

Référence Diagast : FSCA/2025/16 FR
06 Octobre 2025

Dispositif concerné

Désignation	Référence	Numéro de lot
Anti Jka	20503	034 000

Information client

Compte client	
Nom de l'entreprise	
Nom du responsable	
Adresse	
Courriel	
Nombre d'unités à retourner à Diagast	

Nous attestons :

- La bonne réception de la FSCA référencée ci-dessus
- Le partage effectif de cette information auprès de tous les utilisateurs de ce dispositif au sein de notre organisation ainsi qu'auprès de nos tierces parties concernées.

Date:

Signature et tampon: