

Information de sécurité

I-Mag Screen Réf. : 59857 à partir du lot 292000

Notre référence : FSN/2023/13

07 novembre 2025

A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et Correspondants de Réactovigilance

Objet : Levée des recommandations concernant l'utilisation du réactif I-Mag Screen (réf. 59857)

Chère Cliente, Cher Client,

Dans le cadre de notre communication de sécurité du 4 décembre 2023 (FSN/2023/13), suivie d'une communication complémentaire du 27 février 2024, nous vous avons demandé de mettre en œuvre les mesures temporaires suivantes d'utilisation du réactif I-Mag Screen (réf. 59857) afin de limiter le risque de résultats faussement négatifs :

- Ajouter le CQI de titre faible avec chaque série de patients testés,
- Si le résultat du CQI de titre faible est négatif vis-à-vis de l'antigène correspondant, il faut :
 - ✓ Invalider manuellement le résultat patient. Si les CQI sont paramétrés dans le logiciel QDS, l'invalidation se fait automatiquement,
 - ✓ Décharger le panel en cours d'utilisation,
 - ✓ Le remplacer par un nouveau panel remis à température ambiante,
 - ✓ Repasser les patients concernés en incluant le CQI de titre faible dans la série.

À l'issue de plus d'une année de suivi, il est confirmé que :

- La fréquence de résultats faussement négatifs vis-à-vis du Sera CQI Fya est revenue à un niveau sous contrôle depuis le lot 315000 (janvier 2024),
- Les lots actuellement produits et distribués présentent une performance conforme aux spécifications.

Une nouvelle version de la notice d'utilisation (DIA16202) a été publiée. Elle intègre :

- La validation du système par le contrôle qualité à intervalles réguliers, conformément aux exigences réglementaires locales/nationales,
- Le contrôle visuel des images et des interprétations pour la validation des résultats.

En conséquence, **les recommandations précédemment en vigueur sont levées**. Vous pouvez désormais utiliser le réactif I-Mag Screen conformément à sa nouvelle notice d'utilisation (DIA16202).

Nous maintenons une surveillance continue des performances du produit et restons à votre disposition pour toute question.

Nous vous remercions vivement pour votre coopération et pour la mise en œuvre attentive des recommandations temporaires qui vous avaient été demandées.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute précision, notre équipe Support reste disponible :

- par courriel : hotline@diagast.com
- par téléphone : +33 (0)3 20 96 75 47

Avec nos salutations respectueuses.

Stéphane REFREGIER
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Ci-après, formulaire de réponse FSQA.



Fiche d'action corrective de sécurité (FSCA)

Formulaire de réponse

Note: Merci de compléter ce formulaire même si vous n'êtes pas en possession des dispositifs concernés et de le renvoyer par courriel à l'adresse hotline@diagast.com

Notre référence°: FSN/2023/13

Date: 07 novembre 2025

Dispositifs concernés

Désignation	Référence	N° de lot
I-Mag Screen	59857	A partir du lot 292000

Informations clients

N° de client	
Nom de l'établissement	
Nom du responsable signataire	
Adresse	
Téléphone / Fax	

Nous certifions avoir pris connaissance de la fiche d'action corrective de sécurité référencée ci-dessus et avoir diffusé cette information aux personnels concernés de notre laboratoire ainsi qu'à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui nous l'aurions transféré.

Date :

Signature et cachet de l'établissement :