

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ PRODUIT

FSN (Field Safety Notice, notification de sécurité produit) 00002-2026 ORTHO

™ Sera Anti-Fy^b

(Suivi d'une nouvelle FSN – FSN non anticipée)

Édimbourg, le 28 septembre 2026

Chère cliente, cher client,

Alba Bioscience Limited (« Alba ») vous contacte, car les registres de distribution indiquent que votre établissement a reçu le produit dont les détails figurent ci-dessous. Cette notification est émise conformément aux exigences réglementaires applicables. Veuillez vous assurer que les informations qu'elle contient sont communiquées sans délai aux membres du personnel de votre établissement susceptibles de manipuler le produit. Si le produit concerné a été fourni à d'autres établissements, veuillez leur transférer cette notification.

PRODUIT CONCERNÉ

Informations relatives au produit :

Nom commercial	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b
Utilisation prévue	Le réactif Anti-Fy ^b est destiné à la détection qualitative in vitro des hématies humaines positives à l'antigène Fy ^b à l'aide du test indirect à l'antiglobuline.
Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)	10758750013142
Numéro de catalogue/Référence du dispositif	6904487

Plage de numéros de série ou de numéros de lot concernée :

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
6904487	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b	V283670	05/02/2027
6904487	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b	V279053	19/02/2027

DESCRIPTION DU PROBLÈME AFFECTANT LE PRODUIT

Une enquête menée à la suite d'une plainte client a permis de confirmer que les lots V283670 et V279053 du produit ORTHO™ Sera Anti-Fy^b présentaient une réaction positive non attendue. Ainsi, des réactions faussement positives peuvent avoir lieu lors du test d'hématies Fy(b-). Le problème ne concerne que les lots indiqués ci-dessus ; les autres lots distribués ne sont pas affectés.

AliveDx

CONSÉQUENCES POTENTIELLES SUR LA SANTÉ LIÉES À L'UTILISATION D'UN DISPOSITIF DÉFECTUEUX

Conséquences immédiates sur la santé :

Lors des tests réalisés sur les donneurs, un typage Fy^b faussement positif peut entraîner la catégorisation à tort d'un donneur négatif à l'antigène Fy^b en tant que donneur positif à l'antigène Fy^b . En conséquence, un échantillon qui aurait, dans d'autres circonstances, été négatif à l'antigène Fy^b pourrait ne pas être identifié comme adapté pour des patients en attente de sang négatif à l'antigène Fy^b . Cette confusion est susceptible d'entraîner la réalisation de tests supplémentaires ou de retarder l'identification d'un échantillon de sang associé au phénotype approprié. Il n'est toutefois pas attendu que la catégorisation faussement positive du donneur en elle-même entraîne la transfusion de sang associé à une expression de l'antigène Fy^b incompatible, car l'échantillon du donneur concerné est véritablement négatif à l'antigène Fy^b .

Lors des tests réalisés sur les patients, un patient négatif à l'antigène Fy^b peut être catégorisé à tort comme positif à l'antigène Fy^b . Dans les cas où le phénotype du patient est utilisé dans le but de sélectionner des hématies associées à une expression antigénique correspondante, notamment à des fins de prospection chez les patients bénéficiant de transfusions sur le long terme ou répétées, la détermination erronée du phénotype pourrait entraîner la catégorisation d'échantillons issus de donneurs positifs à l'antigène Fy^b en tant qu'échantillons appropriés pour un patient négatif à l'antigène Fy^b .

Chez un patient présentant ou ayant présenté des anticorps anti- Fy^b , l'historique des analyses des anticorps et les exigences des tests de compatibilité devraient constituer des leviers de contrôle supplémentaires, indépendamment du résultat actuel obtenu pour le phénotype. Toutefois, chez un patient négatif à l'antigène Fy^b sans anticorps anti- Fy^b détectables et faisant l'objet d'une recherche antigénique prospective afin de limiter le risque d'allo-immunisation, l'attribution à tort d'un échantillon associé à un phénotype positif à l'antigène Fy^b pourrait réduire l'efficacité de cette stratégie de prospection.

Conséquences à long terme sur la santé :

Lors des tests réalisés sur les patients, la principale conséquence à plus long terme pour ces derniers est, de fait, l'allo-immunisation dirigée contre l'antigène Fy^b consécutive à l'exposition à des hématies positives à l'antigène Fy^b d'un patient véritablement négatif à l'antigène Fy^b , susceptible de survenir dans les cas où la sélection de l'échantillon de sang a reposé sur un phénotype erroné.

Le développement d'anticorps anti- Fy^b pourrait par la suite complexifier les tests de compatibilité et limiter les échantillons d'hématies appropriés disponibles aux fins de transfusions ultérieures. Cela concerne tout particulièrement les patients ayant besoin de transfusions sur le long terme ou répétées, chez lesquels l'absence de transfert d'hématies contenant des allo-anticorps supplémentaires peut s'inscrire dans le cadre de la stratégie de transfusion. Si, par la suite, les anticorps anti- Fy^b ne sont pas identifiés ou gérés comme il se doit, une exposition ultérieure à des hématies positives à l'antigène Fy^b pourrait entraîner une réaction hémolytique à la transfusion. Cette réaction est considérée comme une conséquence découlant du problème en question, car elle nécessiterait des mesures supplémentaires, notamment une transfusion ultérieure d'hématies positives à l'antigène Fy^b , et impliquerait l'échec de la détermination des anticorps anti- Fy^b et de leur gestion appropriée.

Lors des tests réalisés sur les donneurs, les conséquences à plus long terme tiennent essentiellement à la consignation d'un phénotype erroné dans les dossiers des donneurs, limitant artificiellement le stock d'échantillons négatifs à l'antigène Fy^b disponibles et donnant lieu à une répétition de certaines activités ou à des recatégorisations, ainsi qu'à d'éventuels délais dans l'identification d'échantillons associés au phénotype approprié. Toutefois, de façon cohérente avec ces informations, l'analyse des risques estime que le typage Fy^b faussement positif des donneurs serait peu significatif sur le plan clinique. Les résultats cliniquement significatifs associés au typage faussement positif des donneurs constituent un autre type d'échec.

ACTIONS REQUISES

- Les lots V283670 et V279053 du produit ORTHO[™] Sera Anti- Fy^b ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Les tests précédemment effectués à l'aide de produits ORTHO[™] Sera Anti- Fy^b issus des lots concernés doivent être

AlivDx

vérifiés afin de s'assurer que l'ensemble des résultats consignés sont corrects et qu'aucune réaction positive inattendue ne s'est produite.

- Nous comptons sur vous pour nous aider à satisfaire à nos exigences en matière de conformité. Veuillez mettre en œuvre les actions requises et compléter le formulaire joint à la présente notification à l'aide des détails suivants
 - Possession du produit concerné
 - Quantité éliminée
 - Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli par e-mail le plus rapidement possible, à l'adresse suivante : Vigilance.Team@alivedx.com
- **Les actions nécessaires doivent être mises en œuvre d'ici au 14 octobre 2026.**

:

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

Alba procède actuellement à la réalisation d'une enquête approfondie des causes fondamentales et mettra en œuvre des actions correctives fiables. Alba a cessé la distribution des lots V283670 et V279053, et veillera à la disponibilité du produit ORTHO[™] Sera Anti-Fy^b de façon à assurer son approvisionnement continu. Toutes les notifications réglementaires requises sont en cours de rédaction pour les pays concernés par le problème.

Informations supplémentaires :

Alba tient à vous adresser toutes ses excuses pour le désagrément causé par ce problème. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter par e-mail à l'adresse suivante :

Vigilance.Team@alivedx.com.

Bien cordialement,

Claire Poxton

Responsable de service, Qualité post-commercialisation

The logo for AliveDx, featuring the word "Alive" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "Dx" in a lighter blue, sans-serif font.

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ PRODUIT

FSN (Field Safety Notice, notification de sécurité produit) 00002-2026

Veuillez remplir la section suivante et la renvoyer à Alba au plus tard le 14 octobre 2026

Produit concerné et actions requises :

Référence	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration	Mesure pour les stocks restants	Quantité éliminée (en nombre de flacons)	Avoir ou remplacement
6904487	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b	V283670	05/02/2027	À éliminer		* Avoir/Remplacement
6904487	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b	V279053	19/02/2027	À éliminer		* Avoir/Remplacement

* Veuillez indiquer si vous préférez obtenir le remplacement du ou des produits éliminés, ou si vous souhaitez bénéficier d'un avoir.

Confirmation des actions effectuées :

En signant ci-dessous, je confirme les affirmations suivantes :
• J'ai lu et compris la communication. • Je vais vérifier les résultats des tests effectués à l'aide du produit concerné. • J'ai cessé d'utiliser ce produit et j'ai éliminé les stocks restants. • J'ai confirmé la quantité éliminée et j'ai indiqué si je préfère obtenir le remplacement des produits ou bénéficier d'un avoir.

Nom de

l'établissement

Adresse de

l'établissement

Pays de

l'établissement

Nom (en lettres capitales)

Poste/Titre

Signature

Date

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Alba à l'adresse suivante : Vigilance.Team@alivedx.com

AliveDx