

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 : 2026-10-14
Réf. FSN : 2026-02
Réf. FSCA : 2026-02

BAG Diagnostics GmbH
PRRC / Stefan Polleichtner
Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich
qs-diagnostics@bag-diagnostics.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain

ERY Q® KKD/MNS

Chers clients,

Nous avons le regret de vous informer qu'une erreur s'est glissée dans le fichier du kit **ERY Q® KKD/MNS** du lot **QK6081**. Pour le génotype homozygote rare GYPB*03N.03, le logiciel PlexTyper® affiche à tort le résultat GYPB*03N.03 / GYPB*03.

Les fichiers du kit ont été révisés et l'erreur a ainsi été corrigée. Nous vous recommandons de réévaluer tous les échantillons pour lesquels PlexTyper® a affiché le résultat « GYPB*03N.03 / GYPB*03 ». De plus, nous vous demandons d'utiliser les nouveaux fichiers du kit pour tous les tests à venir.

Les fichiers du kit correspondants ont été corrigés et mis en ligne dans la section de téléchargement de notre site web (BAG Diagnostics - Téléchargements - Accueil (bag-diagnostics.com)). Toutes les informations détaillées ainsi que l'évaluation des risques sont fournies dans les sections suivantes de cette note d'information de sécurité (FSN).

Veuillez-vous assurer de prendre les mesures requises conformément aux directives de vos autorités locales.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

BAG Diagnostics GmbH

1. Informations sur les dispositifs concernés

1. Type de dispositif

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

2. Nom commercial

ERY Q[®] KKD/MNS (REF 728407)

3. Identifiant unique du dispositif (IUD) : IUD-ID de base

426022489ERYQ06ADTS

4. Finalité clinique principale / Utilisation prévue

Les kits ERY Q[®] sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par des professionnels au sein de laboratoires spécialisés.

Les kits ERY Q[®] RH, -Partial D, -Weak D, -ABO, -ABO variant et -KKD/MNS sont destinés à la détermination de deuxième intention des caractéristiques des groupes sanguins à partir d'échantillons d'ADN génomique provenant de donneurs, de receveurs et de femmes enceintes. Cette détermination génétique moléculaire de deuxième intention est réalisée par PCR-SSP et 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 intention des caractéristiques correspondantes. Ils permettent de compléter et de confirmer des résultats sérologiques antérieurs en cas de résultats de typage discordants ou incertains. Il en va de même pour la détermination des caractéristiques Kell (K), Kidd (K) et Duffy (D). Le système de test destiné à la détermination des caractéristiques KKD doit être utilisé uniquement en deuxième intention.

Les kits ERY Q[®] HPA, -HNA et -Rare sont destinés au typage des caractéristiques des groupes sanguins, 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 par PCR-SSP et détection en temps réel (PCR en temps réel) des amplicons.

Pour la détermination des caractéristiques MNS avec le kit ERY Q[®] KKD/MNS, ainsi que pour le génotypage des caractéristiques HNA, HPA et des groupes sanguins rares avec les kits ERY Q[®] HPA, -HNA et -Rare, un prétypage sérologique initial n'est pas obligatoire.

5. Modèle / Référence catalogue / Numéro de produit

ERY Q[®] KKD/MNS (REF 728407)

6. Plage de numéros de série ou de lots concernés

REF : 728407

Lot : QK6081

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

1. Description du problème lié au produit

Dans le cas présent, une détermination incorrecte de l'allèle rare GYPB*03N.03, appartenant au système de groupe sanguin S (GYPB*03), a été observée. GYPB*03N.03 est décrit comme étant principalement présent dans la sous-population africaine (Möller et al., 2016, Blood Advances ; Saison et al., 2014, Transfusion). Avec le lot QK6081 d'ERY Q® KKD/MNS, la forme homozygote de GYPB*03N.03 a été déterminée comme hétérozygote (GYPB*03N.03 / GYPB*03). La présence de GYPB*03N.03 sous sa forme homozygote entraîne un phénotype S négatif, tandis que le génotype hétérozygote est interprété comme S positif.

Références bibliographiques :

Möller et al., 2016, Variants de groupes sanguins dans le jeu de données du projet 1000 Genomes ; Blood Advances.

Saison et al., 2014, L'étude familiale d'un patient suisse a révélé une nouvelle base génétique du phénotype S-s-Uvar+ ; Transfusion.

2. Danger à l'origine de la FSCA et risque prévu

La réaction faussement positive de l'allèle de type sauvage peut conduire à une interprétation erronée du génotype et du phénotype de groupe sanguin prédit. Si elle n'est pas détectée, elle peut affecter l'évaluation de la compatibilité des groupes sanguins.

3. Risque prévu pour les patients/utilisateurs

Le typage des antigènes du système S avant transfusion n'est pas obligatoire, conformément aux directives transfusionnelles actuellement en vigueur en Allemagne (Richtlinie Hämotherapie 2023). En revanche, la recherche d'anticorps est obligatoire et, si elle est positive, une identification des anticorps présents dans le sérum du receveur doit être réalisée. En outre, avant la transfusion, une épreuve sérologique de compatibilité (épreuve croisée) est effectuée entre le sérum du patient et le sang du donneur ; tout résultat positif doit être investigué. Ainsi, le risque de transfusion de sang incompatible est réduit au minimum grâce au diagnostic des anticorps prescrit par les directives d'hémothérapie.

Concernant les résultats incorrects générés par ERY Q :

Une immunisation (formation d'anticorps) est possible lors de la première administration (transfusion) si un receveur homozygote GYPB*03N.03 (phénotype S négatif) est identifié à tort comme hétérozygote (phénotype S positif) et reçoit du sang S+.

Si une immunisation a déjà eu lieu et que l'épreuve de compatibilité est mal interprétée et/ou que le diagnostic des anticorps est incorrect, il existe un très faible risque de réaction transfusionnelle hémolytique pour le patient.

Absence de résultat avec ERY Q® KKD/MNS :

La cause doit être investiguée par l'utilisateur, ce qui peut entraîner un retard de traitement.

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 visant à atténuer le risque

1. Actions à entreprendre par l'utilisateur

- ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Retourner le dispositif
- ☐ Détruire le dispositif :
- ☐ Modifier ou inspecter le dispositif sur site
- ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients
- ☐ Prendre connaissance de la modification ou du renforcement de la notice d'utilisation (IFU)
- ☒ Autre ☐ Aucun

1. Remplir le formulaire de confirmation joint.
2. Télécharger et utiliser le nouveau fichier du kit disponible sur le site web.
3. Réévaluer dans PlexTyper les échantillons présentant le résultat de génotypage « GYPB*03N.03/GYPB*03 ».

2. Une réponse du client est-elle requise ?

Oui, au plus tard le 28 octobre 2026

3. Actions entreprises par le fabricant

- ☐ Retrait du produit ☐ Modification ou inspection du dispositif sur site
- ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification de la notice d'utilisation (IFU) ou de l'étiquetage
- ☒ Autre ☐ Aucun

Précisions sur les actions indiquées :

- Les fichiers correspondants du kit ont été corrigés, publiés et mis en ligne sur le site web.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant)

Veuillez maintenir une vigilance concernant cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car ces signalements fournissent des informations importantes.