



Field Safety Corrective Action (FSCA)

Réactif pour la détermination du groupage ABO-RH1 et du phénotypage RH-KEL

Microplaques E.M.®Technology

DuoLys Kit - Lot N°468 000/ 469 000

Action immédiate requise

Diagast's Ref: FSCA/2024/13 EN

Le 19 Avril 2024

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre d'information de sécurité a pour objet de vous informer d'une action corrective immédiate concernant les lots du dispositifs DuoLys référence 79960 identifiés dans le tableau suivant et utilisés pour la détermination du groupage ABO-RH1 et du phénotypage RH-KEL sur l'automate QWALYS®.

| | Lot Number | Expiration date |
|-------------------------|------------|-----------------|
| DuoLys kit Ref 79960 | 468 000 | 31/03/2025 |
| | 469 000 | 31/03/2025 |

Description de l'anomalie

DIAGAST a identifié une défaillance de la luminosité au niveau de l'imagerie permettant la détection de puits vides sur l'une de ses lignes de production du 29/09/2023 au 23/02/2024.

Cette anomalie concerne à ce jour l'ensemble des lots produits à l'exception du lot 478000.

L'incidence (puits vides) a été définie à 0,4 % de microplaques .

Risque pour les Donneurs et Receveurs

Dans le cas peu probable d'un puits vide, la réaction d'agglutination ne pourrait pas se produire en raison de l'absence d'anticorps, ce qui entraînerait potentiellement une réaction faussement négative.

➤ Pour le groupage ABO-RH1,

La configuration du test prévoit une épreuve globulaire et une épreuve plasmatique. La notice mentionne la nécessité d'une concordance stricte entre l'épreuve directe / épreuve globulaire et la contre-épreuve / épreuve sérique/plasmatique) pour pouvoir définir le groupe ABO sans ambiguïté. En cas de discordance, le résultat ne doit pas être rendu. Par conséquent, ces lots peuvent être utilisés pour la détermination ABO-RH1 tant que les instructions de la notice et les procédures du laboratoire sont suivies.

➤ Pour le phénotypage RH-KEL

- Quand le dispositif DuoLys est utilisé pour traiter des échantillons de patients, notre analyse de risque a conclu à l'absence de risque d'allo-immunisation : un résultat faussement négatif conduirait à une transfusion d'une poche de concentré de globules rouges ne portant pas l'antigène correspondant.

- Quand DuoLys est utilisé pour la qualification des dons, un risque résiduel dans la détermination du phénotype RH-KEL ne peut être exclu. Un résultat de phénotypage RH-KEL faussement négatif sur la poche peut entraîner des risques en cas de transfusion si le test de dépistage des anticorps est négatif (risque d'allo-immunisation ou d'incident transfusionnel chez un patient déjà immunisé).

Actions Immédiates

Toutes les instructions présentes dans la notice actuelle doivent être suivies.

➤ Chez les Receveurs

Les microplaques contenues dans les coffrets DuoLys lots N° 468 000 et 469 000 peuvent être utilisées, cependant :

- 1) Pour les patients connus, les résultats de RH1 et de phénotypage RH-KEL obtenus avec les microplaques concernées DOIVENT correspondre au RH1 et phénotype RH-KEL obtenus précédemment avec lots de microplaques différents ou une autre technique.
- 2) Pour les patients sans antécédent et pour lesquels une seule détermination serait effectuée avec les microplaques concernées, ;
 - Soit les résultats RH1 et RH-KEL négatifs peuvent être confirmés par une autre technique, à l'appréciation du biologiste. Notamment, pour le RH1, un test de recherche de D faible peut être effectué
 - Soit nous vous recommandons d'inclure un commentaire dans votre SIL concernant un potentiel résultat faux négatif pour l'échantillon concerné.
- 3) Concernant les résultats antérieurement rendus à l'aide des lots incriminés, la personne responsable de la validation de l'analyse doit tenir compte de l'occurrence de ce potentiel résultat faussement négatif. Nous vous recommandons de signaler les résultats rendus dans votre SIL afin d'inclure un commentaire mentionnant un potentiel résultat faux négatif pour l'échantillon concerné, afin de faciliter l'interprétation en cas de future deuxième détermination potentiellement discordante.

➤ Chez les Donneurs

Les microplaques contenues dans les coffrets DuoLys lots N° 468 000 et 469 000 peuvent être utilisées, si et seulement si :

- Pour les donneurs connus, les résultats de RH1 et de phénotypage RH-KEL obtenus avec les microplaques concernées DOIVENT correspondre au RH1 et phénotype RH-KEL obtenus précédemment avec lots de microplaques différents

Ou

- Pour les nouveaux donneurs sans résultat antérieur, le résultat RH1 et RH-KEL avec les microplaques concernées DOIT être confirmé par une autre technique. De plus, en cas de résultat RH1 négatif, un test de recherche de D faible DOIT être effectué.

Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, ne plus utiliser les microplaques contenues dans les coffrets DuoLys lots 468 000 et 469 000 pour les Donneurs.

Pour les résultats des donneurs précédemment réalisés avec les lots DuoLys identifiés dans ce courrier, de nouveaux tests DOIVENT être effectués en cas d'absence d'antériorité RH-KEL connue ou d'absence de double détermination effectuée avec une autre technique ou un autre lot de microplaques.

Afin d'assurer la continuité d'approvisionnement, d'autres lots impactés par ces instructions de sécurité seront livrés avec une instruction complémentaire à la notice intégrée dans les coffrets.

Notre représentant local Diagast vous contactera pour discuter au cas par cas des solutions de test alternatives et des questions commerciales.

Veuillez remplir immédiatement le formulaire de réponse aux mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) ci-joint et le retourner par courriel à l'adresse suivante hotline@diagast.com

Notre équipe est à votre disposition à votre disposition pour toute question technique au +33 (0)3 20 96 53 65 ou par mail à hotline@diagast.com

Diffusion de la fiche d'information de sécurité

Merci de diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire et ainsi qu'à tous les tiers avec lesquels vous interagissez, qui peuvent avoir accès ou connaissance des réactifs concernés.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Olivier BROLLI
DIAGAST Chief Executive Officer

Inclus : ci-après, le formulaire de réponse de la FSCA



DIAGAST

Field safety Corrective action (FSCA) Formulaire de Réponse

Note: veuillez remplir le formulaire même si vous n'avez pas de réactifs concernés et le renvoyer à hotline@diagast.com

Diagast's Ref°: FSCA/2024/13FR

Date: le 19 Avril 2024

Reactifs Concernés

| Désignation | Référence | Lot N° |
|-------------|-----------|--------------------|
| DuoLys | 79960 | 468 000 469 000 |

Information Client

| | |
|-----------------------|--|
| Compte Client | |
| Nom de l'organisation | |
| Nom du Responsable | |
| Adresse | |
| Email | |

Nous reconnaissons :

- la réception de l'action corrective de sécurité mentionnée ci-dessus
- les informations partagées avec tous les utilisateurs des dispositifs concernés au sein de notre organisation, ainsi qu'avec tout tiers à qui nous avons transféré les dispositifs concernés.

Date:

Signature et cachet de l'établissement: