



## Корректирующее действие по безопасности (FSCA)

Реактив для определения группировки ABO-RH1 и фенотипирования RH-KEL

Микропластины для E.M.<sup>®</sup>Technology

Комплект DuoLys - Партии №№468 000/469 000

Требуется незамедлительное действие

Артикул Diagast: FSCA/2024/13 FR  
19 апреля 2024 г.

Уважаемые клиенты,

В приведенном ниже уведомлении о безопасности мы сообщаем о необходимости незамедлительного корректирующего действия применительно к комплекту DuoLys, арт. 79960, указанному в таблице ниже, который используется для определения группировки ABO-RH1 и фенотипирования RH-KEL в автоматической системе QWALYS<sup>®</sup>.

	Номер партии	Срок годности
Комплект DuoLys Арт. 79960	468 000	31/03/2025
	469 000	31/03/2025

### Описание дефекта

Компания DIAGAST выявила недостаточный уровень яркости изображений, что привело к появлению пустых отверстий на одной из производственных линий с 29.09.2023 г. по 23.02.2024 г.

На данный момент это отклонение касается всех произведенных партий, за исключением партии 478000.

Появление дефекта (пустые отверстия) было выявлено на 0,4% микропластин.

### Риск для доноров и реципиентов

В маловероятном случае пустого отверстия реакция агглютинации не может произойти по причине отсутствия антител, поэтому потенциально может дать ложноотрицательную реакцию.

#### ➤ Для группировки ABO-RH1,

Конфигурация теста предусматривает проведение анализа клеток крови и анализа плазмы. В инструкции упоминается необходимость строгого соответствия между прямым тестом/тестом клеток крови и встречным тестом/тестом сыворотки/плазмы для однозначного определения группы ABO. В случае расхождения результат считается недействительным. Таким образом, эти партии можно использовать для определения ABO-RH1 при условии соблюдения инструкций и лабораторных процедур.

#### ➤ Для фенотипирования RH-KEL

- Как показал наш анализ рисков, при использовании устройства DuoLys для обработки образцов крови пациентов риск аллоиммунизации отсутствует: ложноотрицательный результат может привести к переливанию пакета эритроцитов без соответствующего антигена.
- Если DuoLys используется для квалификации возможности донорства, остаточный риск при определении фенотипа RH-KEL исключать нельзя. Ложноотрицательный результат фенотипирования RH-KEL пакета может привести к рискам при переливании крови, если скрининговый тест на антитела окажется отрицательным (риск аллоиммунизации или переливания крови уже иммунизированному пациенту).

## Немедленные действия

необходимо соблюдать все инструкции, описанные в вкладыше.

### ➤ Для реципиентов

Микропластины из наборов DuoLys, партии № 468 000 и 469 000, можно использовать при соблюдении указанных ниже условий.

- 1) У пациентов с известным анамнезом результаты определения ABO и RH1, полученные с использованием затронутых микропластин, ДОЛЖНЫ соответствовать предыдущим результатам определения ABO и RH1, которые были получены с использованием других партий микропластин или другого метода.
- 2) У пациентов без предшествующего анамнеза и у которых проводилось только одно исследование с использованием затронутых микропластин:
  - либо подтвердить отрицательные результаты RH1 и RH-KEL с помощью другой методики на усмотрение биолога (в частности, для RH1 можно выполнить тест на слабый антиген D),
  - либо мы рекомендуем отметить результат в вашей лабораторной информационной системе (SIL) как потенциально ложноотрицательный.
- 3) Что касается результатов, полученных ранее с использованием затронутых микропластин, лицо, ответственное за валидацию анализа, должно учитывать возможность потенциально ложноотрицательного результата. Мы рекомендуем оставить в вашей лабораторной информационной системе (SIL) комментарий к результату с указанием на то, что результат является потенциально ложноотрицательным, что облегчит интерпретацию в случае потенциального расхождения со вторым определением.

### ➤ Для доноров

Микропластины DuoLys из партий 468 000 и 469 000 могут использоваться только при соблюдении следующих условий:

- у доноров с известным анамнезом результаты определения RH1 и фенотипирования RH-KEL, полученные с использованием затронутых микропластин, ДОЛЖНЫ соответствовать ранее полученным результатам определения RH1 и фенотипа RH-KEL, полученным с использованием других партий микропластин

или

- для новых доноров без предыдущего результата, результаты RH1 и RH-KEL, полученные на затронутых микропластинах, ДОЛЖНЫ быть подтверждены с помощью другого метода. Кроме того, в случае отрицательного результата RH1 НЕОБХОДИМО выполнить тест на слабый антиген D.

Если указанные выше требования не выполнены, не используйте микропластины DuoLys из партий 468 000 и 469 000 для доноров.

Если результаты доноров ранее были получены с использованием партий DuoLys, указанных в настоящем письме, без каких-либо известных данных о предыдущих анализах RH-KEL или без другого определения с использованием другого метода и другой партии микропластин, следует ОБЯЗАТЕЛЬНО провести новые тесты.

Для обеспечения непрерывности поставок другие партии, на которые распространяется настоящее уведомление о безопасности, будут поставляться с дополнительной инструкцией, вложенной в комплекты.

Местный представитель Diagast свяжется с вами, чтобы обсудить альтернативные решения для тестирования и коммерческие вопросы в каждом конкретном случае.

Незамедлительно заполните приложенную форму ответа на уведомление о корректирующем действии по безопасности (FSCA) и отправьте ее по электронной почте [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com)

Наша команда готова ответить на ваши технические вопросы по телефону +33 (0)3 20 96 53 65 или по электронной почте [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com)

### **Распространение данного уведомления о корректирующем действии по безопасности (FSCA)**

Распространите данную информацию среди всего персонала вашей лаборатории, а также передайте любым третьим лицам, с которыми вы взаимодействуете, которые могут иметь доступ к затронутому реагенту или знать о нем.

Органы здравоохранения Франции (ANSM) поставлены в известность о данном уведомлении.

Мы сожалеем о неудобствах, которые это действие может доставить вам или персоналу вашей лаборатории.

Olivier Brolli  
Исполнительный директор DIAGAST



*Приложения: приведенная ниже форма ответа на уведомление о корректирующем действии по безопасности (FSCA)*



DIAGAST

## Корректирующее действие по безопасности (FSCA) Форма ответа

Примечание: пожалуйста, заполните форму даже если у вас нет затрагиваемых реагентов и отправьте ее по адресу [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com)

Артикул Diagast: FSCA/2024/13FR

Дата: 19 апреля 2024 г.

### Затронутые реактивы

Наименование	Артикул	Номер партии
DuoLys	79960	468 000 469 000

### Информация клиента

Счет клиента	
Название организации	
Имя менеджера	
Адрес	
Эл. адрес	

Мы подтверждаем:

- получение указанного выше корректирующего действия по безопасности
- передачу информации всем пользователям затронутых изделий внутри нашей организации, а также любым третьим сторонам, которым могли быть переданы любые из затронутых изделий.

Дата:

Подпись и печать учреждения: