



DIAGAST

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES A LA NOTICE DIA04312

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

Microplaques E.M.® Technology - DUOLYS 79960

Action immédiate requise

Diagast's Ref: FSCA/2024/13- ICN FR

Lundi 22 Avril 2024

Pour faire suite à la FSCA/2024/13-ICN FR concernant les lots du dispositifs DUOLYS référence 79960 identifiés dans le tableau suivant :

Lot N°	Date d'expiration
468 000	31/03/2025
469 000	31/03/2025

Par cette information ajoutée au coffret, nous vous confirmons que les dispositifs DUOLYS suivants

Lot N°	Date d'expiration
476000	30/06/2025
477000	31/07/2025

Peuvent également être utilisés si les instructions complémentaires à la notice DIA04312 sont appliquées :

➤ Chez les Receveurs

- 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 sont 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 résultat potentiellement faux négatif.
- 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 discordance future avec la deuxième détermination.

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES A LA NOTICE DIA04312-DUOLYS

www.diagast.com

A02201



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

➤ **Chez les Donneurs**

- 1) Pour les donneurs connus, les résultats de la détermination RH1 et du 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

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 pas utiliser les dispositifs reçus.

- 2) Pour les résultats des donneurs précédemment réalisés avec les lots DUOLYS identifiés dans cette information, 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.

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

Notre équipe est à votre disposition à votre disposition pour toute question technique par mail à hotline@diagast.com

Instruction disponible dans votre langue avec ce QR code



Инструкции доступны на вашем языке с этим QR-кодом



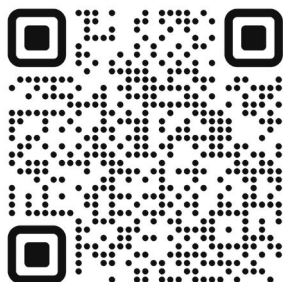
Instruction available in your language with this QR code



Οδηγίες διαθέσιμες στη γλώσσα σας με αυτόν τον κωδικό QR



Instruction disponible dans votre langue avec ce QR code



Instrukcijas savā valodā varat atrast, izmantojot šo QR kodu.

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES A LA NOTICE DIA04312-DUOLYS

www.diagast.com

A02201



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE