



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:



Field Safety Corrective Action (FSCA)

Réactif pour la détermination du groupage ABO-RH1

Microplaques E.M.®Technologie

ABD-LYS Kit – N° 281000 / 282000 / 284000 / 286000 / 287000

Action Immédiate requise

Diagast's Ref: FSCA/2024/14 EN

Le 19 Avril 2024

A l'attention des Utilisateurs QWALYS

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 dispositif **ABD-Lys** kit REF 79967 identifiés dans le tableau suivant et utilisés pour la détermination du groupage ABO-RH1 sur l'automate QWALYS®.

N° lot	Date d'expiration
281000	31/03/2025
282000	31/03/2025
284000	30/04/2025
286000	30/04/2025
287000	30/06/2025

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 288000.

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.

Lorsque l'ABD-Lys est utilisé chez les receveurs, 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 rouge ne portant pas l'antigène correspondant.

Quand ABD-Lys est utilisé pour la qualification des dons, un risque résiduel dans la détermination du groupe ne peut être exclu dans de rares cas de concordance entre l'épreuve directe et la contre épreuve pour un groupe A2 ou tout autre groupe A faible. Le risque est augmenté avec l'absence de puits spécifique anti- AB dans les microplaques ABD-Lys.

Actions Immédiates

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

➤ Pour les Receveurs

Les microplaques contenues dans les coffrets ABD-Lys lots 281000 / 282000 / 284000 / 286000 / 287000 peuvent être utilisées, cependant :

1. Pour les patients connus, les résultats de la détermination de l'ABO et RH1 obtenus avec les microplaques concernées doivent correspondre aux résultats historiques de détermination de l'ABO et du RH1 obtenus avec des lots différents de microplaques ou une autre technique.
2. Pour les patients sans antériorité et pour lesquels une seule détermination serait effectuée avec les microplaques concernées
 - soit les résultats ABO-RH1 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 résultat 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 résultat potentiellement faux 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.

➤ Pour les Donneurs

Les microplaques contenues dans les coffrets ABD-Lys lots 281000 / 282000 / 284000 / 286000 / 287000 peuvent être utilisées si et seulement si :

Pour les donneurs connus, les résultats de la détermination de l'ABO et RH1 obtenus avec les microplaques concernées correspondent aux résultats historiques de détermination de l'ABO et du RH1 obtenus avec des lots différents de microplaques ou une autre technique

ou

Une autre technique est effectuée pour confirmer le groupage du donneur avant toute transfusion

et

Un test de compatibilité capable de détecter l'incompatibilité ABO entre le donneur et le receveur est effectué

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 ABD-Lys lots 281000 / 282000 / 284000 / 286000 / 287000 pour les Donneurs.

Dans le cas spécifique des donneurs pour des résultats de groupe précédemment obtenus avec l'un des lots ABD-Lys concerné, sans autre donnée, sans autre détermination avec une autre technique et sans pratiques de confirmation de groupe pour les poches de sang, de nouveaux tests DOIVENT être effectués.

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/2024/14EN

Date: 19 Avrilth 2024

Reactif Concerné

Designation	Reference	Lot N°	GMDN
ABD-Lys	79967	281000	45308
		282000	
		284000	
		286000	
		287000	

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:



Information de sécurité urgente

Réactif pour le test direct à l'antiglobuline en E.M.®Technology

Retrait de lots DC-Lys – lots n°291 000 et 292 000

Action immédiate requise

Réf. Diagast : FSCA/2024/15 FR

Xx avril 2024

A l'attention des Responsables de laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et Correspondants de Réactovigilance.

Cher client,

L'avis de sécurité suivant vous conseille avec l'action immédiate sur **le coffret DC-Lys Réf 79300** utilisé le test direct à l'antiglobuline sur le système automatisé QWALYS®.

	Numéro de lot	Date de péremption
Coffret DC-Lys REF 79300	291 000	30/09/2024
	292 000	31/12/2024

Description de l'anomalie

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

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

Risque pour le patient

Avec un puits vide, la réaction d'agglutination n'est pas possible en raison de l'absence d'anticorps et donne potentiellement une réaction faussement négative.

Si le tableau clinique d'un patient nécessite un test de Coombs direct, un résultat faussement négatif sera incompatible avec le diagnostic clinique et n'informerait pas d'une sensibilisation in vivo des globules rouges humains par certains anticorps IgG anti-érythrocytaires et/ou par le composant C3d du système du complément.

Actions immédiates

- Ne plus utiliser de microplaques du lot 291000 et 292000 et procéder à la destruction des coffrets DC-Lys identifiés.
- Pour les résultats de patients déjà réalisés avec les lots DC-Lys identifiés, un nouveau test doit être effectué si le test direct à l'antiglobuline initial était négatif et si l'état clinique actuel du patient nécessite encore ce type de test.

Veuillez remplir immédiatement le formulaire de réponse à l'action corrective de sécurité (FSCA) ci-joint et le retourner par courriel à hotline@diagast.com

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

Transmission de cette action corrective de sécurité sur le terrain

Veillez fournir une copie de cet avis à toutes les personnes au sein de votre organisation, ainsi qu'à tous les tiers avec lesquels vous interagissez, qui peuvent avoir accès au réactif concerné ou en avoir connaissance.

L'Agence Nationale des Produits de Santé (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 Client, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Olivier BROLLI
Directeur Général de DIAGAST

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



DIAGAST

Action corrective de sécurité (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

Réf. Diagast : FSCA/2024/15FR

Date : XX avril 2024

Réactif concerné

Désignation	Référence	Lot N°	GMDN
DC-Lys	79300	291000 292000	46949

Informations clients

Numéro de client	
Nom de l'établissement	
Nom du Responsable signataire	
Adresse	
Téléphone	
Email	
Quantité de coffrets détruits	

Nous reconnaissons :

- la réception de l'action corrective de sécurité mentionnée ci-dessus
- la destruction des lots de coffrets DC-Lys N°291000 et 292000
- 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: