



Information de sécurité urgente

IRONMAG (Réf. : 20000/N° lot : 271000)

Possible résultats faussement négatifs en techniques E.M.[®] Technology pour les tests de compatibilité.

Actions immédiates requises

Nos réf. : FSN/2018/11

13 juin 2018

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants de réactovigilance.

Chère cliente, Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant le dispositif suivant :

Dispositif concerné

IRONMAG – Réf. 20000

N° de lot	Date d'expiration
271000	09/2018

Description de l'anomalie

Cette information de sécurité est émise pour l'obtention potentielle de résultats faussement négatifs en test de compatibilité vis-à-vis d'anticorps de titre faible chez le receveur.

Dans le cadre de tests complémentaires internes, nous avons observés des résultats non reproductibles vis-à-vis d'un anticorps anti-D (de dosage pondéral équivalent à 5ng/ml). Les résultats attendus pour ce dosage d'anticorps correspondent à des réactions faibles (+/- à 1+).

Conséquences d'utilisation

Les dommages potentiels d'un résultat faussement négatif en test de compatibilité sont pour le receveur :

Réaction hémolytique, ou réaction hémolytique retardée.

Ce risque est limité par le titre faible des anticorps du receveur et le phénotype hétérozygote de l'antigène correspondant du donneur.

Recommandation

Selon les informations cliniques du receveur, une recherche d'anticorps irréguliers post-transfusion peut être recommandée.

Information concernant les autres utilisations du dispositif :

- Test Direct à l'antiglobuline
- Recherche de D faible
- Phénotypage Etendu

Nos investigations ont confirmé que les résultats sont conformes pour ces utilisations. Néanmoins par principe de précaution, nous appliquons la même action.

Actions utilisateurs

- Nous vous prions de ne plus utiliser le lot 271000 du dispositif IRONMAG référence 20000.
- Merci de mettre en quarantaine et de détruire les dispositifs incriminés.
- Pour tous les dispositifs en votre possession, merci de compléter immédiatement la fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-après et de nous la retourner par fax au 03 20 96 53 64 ou par courriel à l'adresse *hotline@diagast.com*.
- Dès réception du formulaire de réponse complété, DIAGAST procédera à l'échange gratuit des dispositifs.
- Pour toute question complémentaire, nos équipes sont à votre écoute au 03 20 96 53 65 ou par courriel à l'adresse *hotline@diagast.com*.

Diffusion de la fiche d'information de sécurité

Merci de diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

Résolution

Des actions correctives ont été mises en place dès le lot 273000.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

DIAGAST fait de la sécurité des patients une priorité et nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher client, nos respectueuses salutations.

Jean-Michel BASSE
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Ci-après, formulaire de réponse FSCA.



Fiche d'action corrective de sécurité (FSCA)

Formulaire de réponse

Note: Merci de compléter ce formulaire même si vous n'êtes pas en possession des dispositifs concernés et de le renvoyer par fax au 03 20 96 53 64 ou par courriel à l'adresse hotline@diagast.com

Dès réception du formulaire de réponse complété, DIAGAST procédera à l'échange gratuit des dispositifs.

Réf. N°: FSN /2018/06

Date: 13 juin 2018

Dispositifs concernés

IRONMAG – Réf. 20000

N° de lot	Date d'expiration
271000	09/2018

N° de client	
Nom de l'établissement	
Nom du contact	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
Courriel	

Nous certifions avoir pris connaissance de la fiche d'action corrective de sécurité référencée ci-dessus et avoir diffusé cette information aux personnels concernés de notre laboratoire ainsi qu'à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui nous l'aurions transféré.

Nous nous engageons à détruire le stock restant des dispositifs concernés.

Réf.	Nom	N° de lot	Nombre de coffrets
20000	IRONMAG	271000	

Tampon :

Date :

Nom et signature :