

NOTICE DE SECURITE - IMPORTANT

Le 3 septembre 2019

Référence interne : 19AQ026-2_Notice de sécurité Euclone Anti-C

L'objet de cette lettre est de vous apporter des informations complémentaires concernant la **Notice de Sécurité 19AQ026** précédemment émise en date du 3 juin 2019, concernant un produit acheté par votre établissement. Une copie de ce courrier doit donc impérativement être envoyée aux utilisateurs de ce produit au sein de votre structure.

Produit affecté :

Référence	Désignation	Numéro de lot
HGSRH122	EUCLONE Anti-C (RH2), clone MS273	TW22210311 TW22211112

Description de l'anomalie constatée :

Dans la Notice de Sécurité 19AQ026 émise 3 juin 2019, nous vous informions de résultats faussement négatifs rapportés pour les **réactifs de groupage sanguin Euclone Anti-C dérivés du clone MS-273**, sur des hématies initialement typées comme C positives avec un autre clone anti-C. Nous avons confirmé ces résultats et envoyé par la suite ces hématies pour d'autres tests sérologiques et génétiques réalisés par le Laboratoire International de Référence des Groupes Sanguins (IBGRL), à Bristol, au Royaume-Uni.

Raison de la notification:

EUROBIO SCIENTIFIC ayant reçu les résultats de ces analyses, nous souhaitons aujourd'hui vous faire part des conclusions du rapport émis par l'IBGRL. A partir des tests sérologiques effectués, l'IBGRL a pu identifier que les cellules du donneur présentent une **expression aberrante de l'antigène C** et un phénotype RH : -32,-33,-48,-50. L'analyse du séquençage de ces cellules a permis d'identifier la mutation hétérozygote suivante :

- Exon 2 ; 286G>A résultant d'un changement de Glycine en Serine en position 96 de la protéine de RhCcEe (G96S). Les polymorphismes attendus dans les exons 2 et 5 associés au génotype RHCE*Ce/ce ont pu être identifiés.

Le rapport de l'IBGRL indique également que la mutation c.286G>A a déjà été rapportée pour un allèle RHCE*Ce. Dans ce cas, une expression affaiblie de l'antigène C a été observée. Le génotype probable étant RHD*D (D normal), RHCE*ce/Ce.11.

L'IBGRL a également estimé la fréquence d'apparition (gnomAD) pour RHCE*286G>A, G96S pour l'ensemble de la population à 0.000038 et conclut que **cet allèle est extrêmement rare**.

Mesures correctives :

A partir de ces données, EUROBIO SCIENTIFIC procède donc à la **libération des lots** initialement placés en quarantaine dans le cadre de ce signalement et **reprend les envois de ce réactif**.

La nature très spécifique des anticorps monoclonaux implique que les antigènes variant peuvent produire des réactions positives ou négatives inattendues, pour des échantillons précédemment typés avec un réactif de groupage sanguin d'origine polyclonale ou monoclonale dérivé d'une autre lignée cellulaire. La notice d'utilisation de l'EUCLONE Anti-C (RH2), clone MS273, sera donc être revue prochainement afin d'y inclure cette nouvelle donnée comme limite d'utilisation de ce réactif.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions requises/recommandées :

Veillez utiliser ces informations pour guider toute autres actions que vous jugerez nécessaire dans le cadre de votre système de management de la qualité.

Veillez examiner immédiatement votre inventaire pour déterminer si vous êtes encore en possession d'un des réactifs concernés et transmettre une copie de cette lettre au personnel de votre entreprise qui utilise ce produit et/ou qui doit être tenu au courant de cette information.

De plus, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de ce problème. L'information à vos clients doit inclure une copie de cette notification.

Information additionnelle :

Si vous souhaitez de plus amples informations sur cette information de sécurité complémentaire, veuillez contacter notre chef de produit en charge de cette gamme, madame Cécile Albrecht (c.albrecht@eurobio-scientific.com).

Annexes :

Annexe 1 : Accusé de réception

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour le désagrément occasionné,

En vous remerciant pour votre confiance,

Cathie MARSAIS

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

ANNEXE 1 – ACCUSE DE RECEPTION

Référence interne : 19AQ026-2_Notice de sécurité Euclone Anti-C

Référence	Désignation	Numéro de lot
HGSRH122	EUCLONE Anti-C (RH2), clone MS273	TW22210311 TW22211112

Numéro de client :

Compagnie :

Je/nous confirm(ons) la réception de la notification ci-dessus

NOM :

Position :

Email :

Signature :

Date :

Merci de retourner ce formulaire à c.albrecht@eurobio-scientific.com

