



DIAGAST

## INFORMATIONS/RECOMMANDATIONS

**Coffrets HEMASCREEN (Réf. : 59852/N° lots : 807000, 808000, 814000)**  
en technique E.M.<sup>®</sup> Technology pour la recherche d'anticorps irréguliers.

Notre référence : IC/20191127  
27 Nov 2019

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

Chère Cliente, Cher Client,

En accord avec l'ANSM, ce courrier a pour objet de vous informer des actions à mettre en place à titre de précaution concernant le dispositif suivant :

Désignation	Référence	N° de lot	Expiration
HEMASCREEN	59852	807000	2019-10-04
		808000	
		814000	2019-10-25

Depuis le rappel des lots 791000 et 793000 du réactif HEMASCREEN en juillet 2019, nous avons été informés de réactions affaiblies avec le SERACQI anti-Fya avec les lots 804000, 807000 et 810000 ainsi que de résultats faussement négatifs au cours de l'utilisation des lots 807000, 808000 et 814000 d'HEMASCREEN.

Les tests effectués dans le cadre de nos suivis de lots et notamment à péremption étaient conformes à nos critères d'acceptation. A la demande de l'ANSM, une investigation complémentaire externe est en cours afin de caractériser ou déterminer la nature et le titre des échantillons concernés.

Compte-tenu du risque d'incident transfusionnel et foeto maternel que peut représenter un résultat de RAI potentiellement faussement négatif, dans l'attente des résultats de ces investigations, et à titre de précaution, nous recommandons :

- Pour les patients qui n'ont pas été transfusés au cours de la période d'utilisation des lots concernés, mais pour lesquels un résultat de RAI négatif a été rendu : le délai de validité de la RAI de 3 jours doit être strictement respecté, et le résultat ne doit pas être pris en compte en tant qu'antériorité lors de la validation de futurs résultats.
- Pour les patients qui ont été transfusés en tenant compte d'un résultat de RAI négatif généré à l'aide des lots concernés : si la RAI post transfusionnelle a déjà été réalisée avec un des lots concernés, le résultat est à confirmer avec un autre lot ou une autre technique.

- Pour les femmes enceintes pour lesquelles un résultat de RAI négatif a été généré avec les lots concernés : les patientes devront être re-convoquées rapidement afin de contrôler le résultat de la RAI avec un autre lot ou une autre technique.

Dans le cadre de la surveillance de nos dispositifs, nous vous demandons de nous signaler toute anomalie dans leur utilisation.

Notre équipe support est à votre écoute au 03 20 96 53 65 ou par courriel à l'adresse *hotline@diagast.com*.

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 transférée.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Jean-Michel BASSE  
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires



DIAGAST

## ACCUSE DE RECEPTION D'INFORMATION

Note: Merci de compléter ce formulaire et de le renvoyer par courriel à l'adresse [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com) ou par fax au 03 20 96 53 64

Notre référence°: IC/2019/11/27

Date : 27 Nov 2019

### Dispositifs concernés

Désignation	Référence	N° de lot	Expiration
HEMASCREEN	59852	807000	2019-10-04
		808000	
		814000	2019-10-25

### Informations clients

N° de client	
Nom de l'établissement	
Nom du responsable signataire	
Adresse	
Téléphone / Fax	

Nous certifions avoir pris connaissance de l'information 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.

Date :

Signature et cachet de l'établissement :