



Information de sécurité urgente - Rappel de lot

**Flacons NanoLys lot 384000 des coffrets ScreenLys Réf. : 79853/
N° lot : 000018**

Possible résultats faussement positifs en technique E.M.[®] Technology pour la recherche d'anticorps anti-érythrocytaire.

Actions immédiates requises

Notre référence : FSN/2020/03
20 Avril 2020

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

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les flacons de NanoLys des coffrets ScreenLys suivants:

Désignation	Référence	N° de lot	Expiration
ScreenLys	79853	000018	31/08/2021
NanoLys		384000	31/01/2022

Description de l'anomalie

Nous avons été alertés par un signalement de réactions atypiques provoquant des interprétations faussement positives gênant la validation des Contrôles de Qualité Internes et des résultats patients avec le lot 000018 de coffret dispositif ScreenLys. Nos investigations ont mis en évidence une diminution de la viscosité de certains flacons de NanoLys du lot 384000. Les flacons concernés ont été répartis en fin de lot et potentiellement à partir des flacons n°7880 identifiés par les 4 derniers chiffres du code-barres.

Conséquences selon l'utilisation

L'invalidation des Contrôles de Qualité Internes entraîne l'incapacité de rendre les résultats.

En cas de réaction faussement positive pour un échantillon de patient, l'identification permettra de confirmer un résultat négatif.

Résolution

Dans les plus brefs délais, du NanoLys réf. 69305 lot 382000 va vous être livré en remplacement.

Une action corrective va être mise en place pour que cet incident ne se reproduise pas.

Actions à mener par votre laboratoire

Nous vous demandons de :

- Ne pas utiliser et de détruire les flacons de NanoLys lot 384000 contenus dans ces coffrets.
- De les remplacer par les flacons de NanoLys réf. 69305 dès réception.

Nous vous demandons de bien vouloir remplir et de renvoyer la fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-après par fax au 03 20 96 53 64 ou par courriel à l'adresse *hotline@diagast.com*.

Notre équipe support est à votre écoute pour toute question complémentaire 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 transférée.

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.

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 courriel à l'adresse hotline@diagast.com ou par fax au 03 20 96 53 64

Notre référence°: FSN /2020/03

Date : 20 Avril 2020

Dispositifs concernés

Désignation	Référence	N° de lot	Expiration
ScreenLys	79853	000018	31/08/2021
NanoLys		384000	31/01/2022

Informations clients

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

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.

Désignation	Référence	N° de lot	Nombre de Flacons restants
NanoLys		384000	

Date :

Signature et cachet de l'établissement :