

Technical Bulletin

Reference no. REGD-0018696

Date : 15th December 2015

Objet : Obtention de résultats « 2+ » pour l'antigène RH4 (petit c) avec le réactif DG Gel® Rh Pheno ce produit 210349) sur des échantillons hétérozygotes ne présentant pas d'antigène RH4 faible lorsqu'ils sont analysés avec d'autres réactifs.

Madame, Monsieur,

Plusieurs cas d'obtention de résultats « 2+ » pour l'antigène RH4 (petit c) avec le réactif DG Gel® Rh Pheno (référence produit 210349) sur des échantillons hétérozygotes ne présentant pas d'antigène RH4 faible lorsqu'ils sont analysés avec d'autres réactifs nous ont été rapportés.

Interprétation des résultats

Conformément à la notice d'utilisation du produit DG Gel® Rh Pheno (référence produit 210349), les résultats « +/- », « 1+ », « 2+ », « 3+ » et « 4+ » correspondent à une interprétation « positive ». En cas de résultat inférieur à « 3+ », il convient de rechercher la présence d'un antigène faible.

Investigation

Il a été possible de reproduire l'obtention d'un résultat inférieur à « 3+ » avec les lots 14007.01 et 15001.01 du réactif DG Gel® Rh Pheno lors de l'analyse d'un échantillon transmis à notre laboratoire.

L'analyse de 10 autres échantillons de phénotype R1r (CcDee) analysés avec les mêmes lots a par contre donné des résultats $\geq 3+$.

L'analyse de l'échantillon transmis avec un réactif anti-c clone MS-33 et un réactif anti-c polyclonal humain a donné une réaction positive d'intensité « 3+ ».

Analyse du Problème

L'analyse des éléments de traçabilité de production des lots concernés, des résultats des échantillons de contrôles de qualité réalisés ainsi que l'inspection du stock de rétention ne font apparaître aucune anomalie.

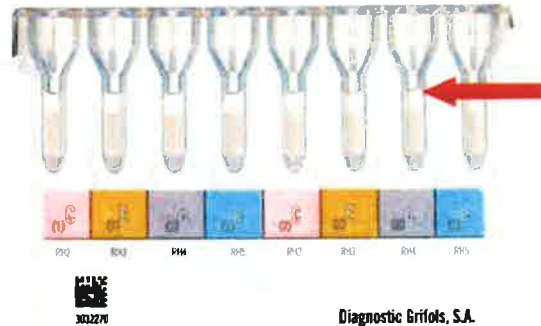
Conclusions

L'analyse des éléments de traçabilité de production des lots concernés permet d'écartier tout problème dans le procédé de fabrication.

Des résultats < 3+ peuvent parfois être obtenus avec le réactif anti-c clone H-48 de la carte DG Gel® Rh Pheno pour des échantillons hétérozygotes alors que la présence d'un antigène faible RH4 n'est pas confirmée lorsqu'ils sont analysés avec d'autres réactifs.

Plan d'action

Le clone Anti-c H-48 sera remplacé par le clone Anti-c MS-33 dans la fabrication du réactif DG Gel® Rh Pheno (référence produit 210394) dans le courant du premier semestre 2016. Dans l'attente de la disponibilité de ce nouveau clone, Grifols France propose la réalisation d'un test complémentaire dans le cas d'obtention de résultat RH4 < 3+ avec une carte DG Gel® Double Pheno (référence produit 210382) qui sera fournie gracieusement au laboratoire en faisant la demande.



Nous vous proposons de tester en technique manuelle ce type d'échantillon avec le puits N°7 Anti-c de la carte DG Gel® Double Pheno contenant le clone MS-33. En cas d'obtention d'un résultat $\geq 3+$, la recherche de la présence d'un antigène faible n'est pas nécessaire.

Regrettant la gêne occasionnée dans l'organisation de votre activité, nous restons à votre disposition pour toute question et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Albert Hernandez
Directeur Technique Diagnostic Grifols

Franck Bignon
Directeur SAV Grifols France