



Information de sécurité urgente

Coffrets CrossLys (Réf. : 79854/N° lot : 417000 et 420000)

Possible résultat faussement positif en techniques E.M.[®] Technology pour les tests de détermination de phénotype érythrocytaire ou de recherche d'anticorps irréguliers.

Actions immédiates requises

Nos réf. : FSN/2016/10

27 avril 2016

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 les dispositifs suivants :

Dispositifs concernés

CrossLys – Réf. 79854

N° de lot	Date d'expiration
417000	07/2017
420000	12/2017

Description de l'anomalie

Un signalement de réactions faussement positives, en phénotypage étendu, nous a été remonté sur le lot 417000 dont 4768 microplaques ont été commercialisées.

Un signalement de réactions faussement positives en recherche d'anticorps irréguliers nous a été remonté sur le lot 420000 dont 1728 microplaques ont été commercialisées.

Nos investigations ont permis de déterminer l'origine de ce phénomène et d'identifier les lots dans lesquels certains puits de microplaques peuvent être impactés.

Nos études ont confirmé la possibilité d'observer des réactions faussement positives lors de la détermination de phénotype érythrocytaire ou de recherche d'anticorps irréguliers. Aucune réaction faussement négative n'a été observée quelque soit le test.

La zone à risque a pu être identifiée pour le lot 417000 entre les numéros de code à barres de microplaques 6860071741700900 et 6860071741701300. Le lot 420000 est potentiellement concerné dans sa globalité.

Conséquences selon l'utilisation

Suivant l'utilisation, les dommages liés à un résultat faussement positif sont les suivants :

Techniques	Destination	Résultats	Dommages
Détermination de phénotype érythrocytaire	Donneur	Phénotype positif pour un ou plusieurs antigène(s)	Aucun risque pour le donneur Poche de sang : phénotypage erroné
	Receveur	Phénotype positif pour un ou plusieurs antigène(s)	Risque d'allo-immunisation du patient en cas de transfusion
Recherche d'anticorps irréguliers ou épreuve de compatibilité	Donneur	Dépistage positif	Aucun risque pour la sécurité Retard de qualification de la poche
	Receveur	Dépistage positif	Risque de retard transfusionnel

Résolution

Des actions correctives ont été mises en place dès le lot 421000.

Actions utilisateurs

Nous vous prions de ne plus utiliser ces lots de dispositifs et, par mesure de précaution, nous vous recommandons les actions suivantes :

Techniques	Destination	Recommandations de revue des résultats antérieurs
Détermination de phénotype érythrocytaire	Donneur	OUI - Le phénotype est à reconstruire : <ul style="list-style-type: none">• Si une seule détermination a été réalisée• Si les deux déterminations ont été réalisées avec ces microplaques
	Receveur	
Recherche d'anticorps irréguliers ou épreuve de compatibilité	Donneur	NON - Pas d'action. Les tests complémentaires de routine invalident le résultat faussement positif
	Receveur	

Un outil d'extraction est à votre disposition permettant d'identifier les échantillons testés avec ces microplaques sur votre automate QWALYS®.

Pour tout rappel de produit :

- 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 65 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.

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.

Veuillez 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 65 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 /2016/001

Date: 27 avril 2016

Dispositifs concernés

CrossLys – Réf. 79854

N° de lot	Date d'expiration
417000	07/2017
420000	12/2017

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
79854	CrossLys	417000	
		420000	

Tampon :

Date :

Nom et signature :