



DIAGAST

Information de sécurité urgente - Rappel de lots

Coffrets HEMASCREEN (Réf. : 59852/N° lots : 791000 et 793000)

Possible résultat faussement négatif en technique E.M.[®] Technology pour la recherche d'anticorps irréguliers.

Actions immédiates requises

Notre référence : FSN/2019/16
2 juillet 2019

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 le dispositif suivant:

Désignation	Référence	N° de lot	Expiration
HEMASCREEN	59852	791000	12/07/2019
		793000	25/07/2019

Description de l'anomalie

Nous avons été alertés par des signalements de faiblesses réactionnelles sur les lots 791000 et 793000 de notre dispositif HEMASCREEN mises en évidence par invalidation du CQI anti-Fya.

Nos investigations ont confirmé le défaut de performance de ces lots d'hématies lié à un lot de billes matière première.

Conséquences selon l'utilisation

Pour une utilisation chez les receveurs, en l'absence d'antériorité et de test de compatibilité, un résultat faussement négatif peut entraîner un risque d'incompatibilité entre un ou plusieurs anticorps non détecté et le ou les antigène(s) correspondant(s) des hématies transfusées.

Dans le cas du suivi de la femme enceinte, en l'absence d'antériorité et de suivi au cours de la grossesse, un résultat faussement négatif peut être à l'origine d'une maladie hémolytique fœtale.

Résolution

Un nouveau lot est en cours de fabrication, avec un autre lot de billes matière première et des contrôles renforcés, pour une livraison dans les meilleurs délais.

Actions à mener par votre laboratoire

Selon l'analyse de risques, nous vous demandons de :

- Cesser l'utilisation de ces lots et de les détruire. Dans l'attente de pouvoir vous livrer un autre lot, veuillez utiliser une solution alternative.
- Retester tous les patients rendus négatifs avec ces lots. Cet historique est disponible en utilisant le moteur de recherche du logiciel QDS.

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 /2019/16

Date : 2 juil 2019

Dispositifs concernés

Désignation	Référence	N° de lot	Expiration
HEMASCREEN	59852	791000	12/07/2019
		793000	25/07/2019

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 coffrets restants
HEMASCREEN	59852	791000	
		793000	

Date :

Signature et cachet de l'établissement :