



Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Reagente per il test dell'antiglobulina diretto su micropiastra E.M.®Technology

Ritiro del lotto DC-Lys - lotto n. 291 000 e 292 000

Richiesta di azioni immediate

Rif. di Diagast: FSCA/2024/15 EN
19 aprile 2024

All'attenzione di: Clienti internazionali

Gentile cliente,

il seguente avviso di sicurezza raccomanda un'azione immediata sul **kit DC-Lys Rif 79300** utilizzato per il test dell'antiglobulina diretto sul sistema automatizzato QWALYS®.

	Numero di lotto	Data di scadenza
Kit DC-Lys Rif 79300	291 000	30/09/2024
	292 000	31/12/2024

Descrizione del difetto

DIAGAST ha identificato un'anomalia della luminosità a livello di imaging che consente il rilevamento di pozzetti vuoti sulla linea IMA dal 29/09/2023 al 23/02/2024.

L'incidenza (pozzetti vuoti) è stata definita pari allo 0,4% delle micropiastre.

Rischio per il paziente

Con un pozzetto vuoto, non è possibile ottenere la reazione di agglutinazione a causa dell'assenza di anticorpi e ciò potrebbe causare una reazione falsamente negativa.

Se il quadro clinico di un paziente richiede un test di Coombs diretto, un risultato falso negativo non è coerente con la diagnosi clinica e non informa su una sensibilizzazione in vivo dei globuli rossi umani da parte di alcuni anticorpi IgG anti-eritrociti e/o da parte del componente C3d del sistema del complemento.

Azioni immediate

- Non utilizzare più le micropiastre dei lotti 291000 e 292000 e procedere alla distruzione dei kit DC-Lys identificati.
- Per i precedenti risultati dei pazienti ottenuti con i lotti di DC-Lys identificati, è necessario eseguire un nuovo test se il test dell'antiglobulina diretto iniziale è risultato negativo e se lo stato clinico attuale del paziente richiede ancora questo tipo di test.

Rispondere immediatamente alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) compilando il modulo allegato e inviandolo via e-mail a hotline@diagast.com

Il nostro rappresentante locale di Diagast vi contatterà per valutare soluzioni di analisi alternative e questioni commerciali caso per caso.

Il nostro team è a vostra disposizione per qualsiasi domanda tecnica al +33 (0)3 20 96 53 65 o via e-mail all'indirizzo hotline@diagast.com

Trasmissione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo

Si prega di fornire una copia di questo avviso a tutte le persone all'interno della propria organizzazione, nonché a tutte le terze parti con cui si interagisce, che potrebbero avere accesso al reagente interessato o esserne a conoscenza.

Le Autorità sanitarie francesi (ANSM) sono state informate con l'FSCA.

Ci scusiamo sentitamente per i disagi che questa azione potrebbe aver causato a voi o al vostro personale.

Cordiali saluti,

Olivier BROLLI
DIAGAST Amministratore
delegato



Allegato: di seguito, il modulo di risposta per l'FSCA



DIAGAST

Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) Modulo di risposta

Nota: compilare il modulo anche se non siete in possesso dei reagenti interessati e inviarlo a hotline@diagast.com

Rif. di Diagast: FSCA/2024/15EN

Data: 19 aprile 2024

Dispositivo interessato

Designazione	Riferimento	Lotto n.	GMDN
DC-Lys	79300	291000 292000	46949

Informazioni cliente

Account cliente	
Nome dell'organizzazione	
Nome del dirigente	
Indirizzo	
Indirizzo e-mail	
Quantità di kit scartati	

Dichiariamo quanto segue:

- di aver ricevuto l'FSCA di cui sopra
- di aver distrutto i kit DC-Lys, lotto n. 291000 e 292000
- di aver condiviso le informazioni con tutti gli utenti dei dispositivi interessati all'interno della nostra organizzazione, nonché con eventuali terze parti a cui abbiamo trasferito i dispositivi interessati.

Data:

Firma e timbro dell'organizzazione: