



Avis de sécurité urgent (FSN)

FSCA 01-18

Date: 13 juin 2018

Attention : Veuillez trouver ci-dessous le bulletin d'annonce et la marche à suivre concernant une action corrective terrain au sujet du produit :

MDmulticard Basic Extended Phenotype, ref. 210506, lot 1004, Exp. 2018-11

Description du problème :

Au cours de la semaine du 4 juin, nous avons identifié grâce à des tests internes (à 7 mois de stabilité du produit), que l'anticorps anti-Jk^a de MDmulticard Basic Extended Phenotype, réf. 210506, lot 1004, Exp. 2018-11 peut réagir plus faiblement que prévu avec certains donneurs/patients hétérozygotes Jk(a+b+). Etant donné que l'antigène Jk^a montre un effet de dosage, la réaction avec la MDmulticard Basic Extended Phenotype, réf. 210506, lot 1004, Exp. 2018-11 sera plus forte pour le phénotype homozygote Jk(a+b-) de telle sorte que les donneurs/patients Jk(a+b-) seront toujours correctement typés.

L'examen du dossier de lot a montré que tous les critères de contrôle au cours du procédé et de libération finale sont entièrement respectés. L'examen des dossiers de stabilité du produit, 6 mois après la production, a montré que la réaction avec l'anti-Jk^a pour du sang Jk(a+b+) était conforme aux spécifications.

Les résultats préliminaires de notre enquête ont permis de mettre en évidence que les propriétés des matières premières utilisées contribuent potentiellement à la réaction plus faible que prévu de l'anti-Jk^a. Il est possible que cette réaction devienne négative avec des échantillons hétérozygotes Jk(a+b+) avant la date d'expiration du produit.

Notre évaluation des risques a montré que le risque est limité au scénario dans lequel un donneur hétérozygote Jk(a+b+) peut être qualifié par erreur Jk^a négatif. Par conséquent, les hématies Jk^a positives pourraient être transfusées à un patient Jk^a négatif, ce qui conduirait à une allo-immunisation ou dans le cas où le patient a déjà produit des anticorps anti-Jk^a, à des réactions transfusionnelles. La plupart des réactions transfusionnelles causées par l'anticorps anti-Jk^a sont retardées et de niveau modéré. Les réactions graves sont rares (Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, E. Reid Christine Thomas-Francis SBB Books 2007). Cependant, il est important de noter que les patients ayant des anticorps connus devraient subir un test croisé avec l'anti-globuline humaine pour prévenir des réactions transfusionnelles potentiellement dangereuses. Il est donc peu probable que l'échec dans la détection d'un antigène Jk^a chez un donneur ait de graves conséquences pour le patient.

De plus, il n'y a pas de risque pour un(e) patient(e) hétérozygote Jk(a+b+) qui est erronément typé Jk^a-négatif puisqu'il/elle recevra du sang Jk^a-négatif. Les donneurs homozygotes Jk(a+b-) et les patients seront correctement typés en raison de l'effet de dosage des anticorps Kidd.

En conclusion, en raison du risque susmentionné associé à l'erreur de typage des donneurs hétérozygotes Jk(a+b+), ce résultat non conforme est classé comme un risque moyen pour la santé du patient dans le cadre de notre évaluation des risques.



Par conséquent, nous vous **demandons de cesser d'utiliser le produit susmentionné et nous vous demandons de le détruire ou de le renvoyer à l'adresse suivante:**

Monica Albarca Aguilera
Technical Director
Medion Grifols Diagnostics AG
Bonnstrasse 9
3186 Dürdingen

Dans le cas où le produit a déjà été utilisé, veuillez également nous informer que le produit n'est plus disponible pour retour ou destruction.

Veuillez s'il vous plaît remplir le formulaire d'accusé de réception à la fin de cette lettre et envoyer une copie scannée à l'adresse e-mail mentionnée ci-dessous:

monica.albarca@grifols.com, Fax: +41 26 492 86 57

Date limite: 21 Juin 2018.

Transmission de l'avis de sécurité urgent:

Cette lettre d'information doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été distribués.

Veuillez transférer cette note aux entités qui sont affectées par cet événement.

Veuillez conserver cette note et rester attentif aux actions qui en découlent pendant une durée appropriée afin d'assurer l'efficacité des actions correctives.

Nous nous excusons pour tous les désagréments que cet événement pourrait causer et nous vous remercions de votre coopération.

Je soussignée, Monica Albarca-Aguilera, confirme que cet avis a été notifié à l'agence de régulation compétente.

Salutations,

Monica Albarca Aguilera
Technical Director
Medion Grifols Diagnostics AG
monica.albarca@grifols.com



FSN Accusé de Réception

Sujet: **FSCA 01-18**

Nom du produit: **MDmulticard Basic Extended Phenotype**
Numéro de référence: **210506**
Numéro de lot: **1004**
Date de péremption : **2018-11**

Je soussigné(e), confirme la réception de cette action corrective terrain FSCA 01-18 concernant le produit mentionné ci-dessus. Je confirme que j'ai lu et compris le contenu de cette lettre.

Quantité de produits initialement reçus: _____

Quantité de produits déjà utilisés: _____

Quantité de produits détruits: _____

Quantité de produits retournés: _____

Nom et fonction du préposé(e):

Nom de l'entité:

Adresse:

Date et signature:
