

## D-Plates Ref.: 79851

Nos réf. : IC/20210430FR

30 Avril 2021

A l'attention des responsables de laboratoire et du personnel concerné

Chère Cliente, cher Client,

Ce courrier a pour objet de vous informer de remontées d'utilisateurs faites sur les plaques de dilution 79851 – D-Plates (lots 273000, 274000 et 275000) qui peuvent présenter un résidu de plastique à leurs points d'injection B4, B9, G4 ou G9 comme le montre la photo ci-dessous.



La présence de ce résidu de plastique peut entraîner une inclinaison de la plaque lorsqu'elle est positionnée sur l'automate QWALYS®. Ceci peut générer un défaut de distribution dans les premiers puits réactionnels. Comme le montre les images ci-dessous, l'aspect atypique de la réaction est invalidé par le QWALYS®. Il est également détectable lors de la visualisation des images pour validation des résultats.

Patient	N° échantillon	Résultat	A	B	AB	D	C	c	E	e	K	Ctl	CA1	CB
2222HCQIQWALYS 2222HCQIQWALYS 14/05/2021	2222HCQI	XX XXXX X incorrect												
			X 255	? 66	4+ 99	4+ 96	4+ 90	- 0	- 0	4+ 94	- 0	- 0	2+ 70	- 0
Protocole : Groupe-RH-Phenotype														
Validé par :														
Date de validation :														
Patient	N° échantillon	Résultat	A	B	AB	D	C	c	E	e	K	Ctl	CA1	CB
1111HCQIQWALYS 1111HCQIQWALYS 14/05/2021	1111HCQI	XX XXXX X incorrect												
			? 69	X 255	4+ 95	- 0	- 0	2+ 84	- 0	4+ 92	- 0	- 0	- 0	- 0
Protocole : Groupe-RH-Phenotype														
Validé par :														
Date de validation :														

Des dégradations d'aiguilles de l'automate ont également été observées du fait de cette inclinaison de plaque et ont nécessité leur remplacement.

D'après nos premières investigations, les lots récents 279 000 et 280 000 ne sont pas concernés. Nous poursuivons les investigations avec le fabricant de ces plaques sur l'analyse de causes et les actions correctives. Nous avons dès à présent renforcé notre contrôle visuel au conditionnement pour les prochaines livraisons.

### **D-Plates Ref.: 79851**

---

En cette période de crise sanitaire, la situation de stock étant tendue pour les fabricants de consommable de laboratoire, nous ne pouvons envisager un remplacement de vos stocks de D-plates.

Nous vous demandons donc de vérifier l'absence de ce défaut lors du chargement de ces plaques sur l'automate et de les isoler en vue d'un échange.

Suite à cette information préliminaire, nous reviendrons vers vous pour vous préciser les lots concernés et la conduite à tenir.

Pour toute question complémentaire, nos équipes sont à votre écoute au 03 20 96 53 65 du lundi au vendredi de 08h30 à 17h30 ou par courriel à l'adresse [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com).

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses. Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration.

Veillez agréer, chère Cliente, cher Client, nos respectueuses salutations.

Jean-Michel BASSE

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires