

A l'attention :

- des **Directeurs d'établissements de santé**
- des **Correspondants de Réactovigilance**
- des **Responsables de laboratoire**

AVIS DE SECURITE - Urgent

Réf : 200014700

Information concernant l'utilisation de la technique «Ctl (Bromélase) (Neutral)» sur Erytra (IH Reagents Pack v8.0 et v8.1) et Erytra Eflexis (IH Reagents Pack v1.7 et v1.8)

18 Juillet, 2018

Cher Client,

Cet Avis de Sécurité a pour objet de vous informer d'un risque potentiel identifié lors de l'utilisation de la technique "Ctl (Bromelase) (Neutral)" incluse dans le IH Reagents Pack v8.0 et v8.1 pour l'analyseur Erytra et dans le IH Reagent Pack v1.7 et v1.8 pour l'analyseur Erytra Eflexis.

La technique "Ctl (Bromelase) (Neutral)" est utilisée comme technique de contrôle pour le phénotypage érythrocytaire étendu à l'aide d'antisérums Medion Grifols Diagnostics et nécessite l'utilisation de Bromelase 30 (référence 213578). La Bromelase est une enzyme protéolytique qui renforce la réactivité de certains anticorps contre leur antigène correspondant tels que les antigènes des systèmes P1, Kidd et Lewis. Inversement, il inhibe la réaction d'autres anticorps, tels que ceux dirigés contre les antigènes des systèmes MNS et Duffy.

Description du problème

Un problème a été identifié lors de l'utilisation de la technique "Ctl (Bromelase) (Neutral)" précédant immédiatement l'exécution de techniques de phénotypage érythrocytaire étendu pour les systèmes sensibles à la Bromelase, notamment MNS et Duffy. Les résultats préliminaires de notre étude ont mis en évidence une contamination par la Bromelase en raison d'un lavage insuffisant des aiguilles dans la technique "Ctl (Bromelase) (Neutral)". En conséquence, le degré d'agglutination des résultats positifs pour les antigènes mentionnés pourrait être affaibli pour l'échantillon suivant et, dans des cas isolés, entraîner la perte de positivité. Aucune autre technique n'est concernée.

Recommandations

Il vous est demandé de ne pas utiliser la technique "Ctl (Bromelase) (Neutral)" incluse dans le IH Reagents Pack v8.0 ou v8.1 pour l'analyseur Erytra et dans le IH Reagents Pack v1.7 ou v1.8 pour l'analyseur Erytra Eflexis. Cette technique sera corrigée dans un nouveau Reagents Pack qui sera bientôt disponible.

Dans l'attente, si un contrôle avec Bromelase pour phénotypage érythrocytaire étendu est nécessaire, nous recommandons d'utiliser les techniques qui incluent le contrôle dans le test de phénotypage, à savoir les techniques P1-Ctl Antigen (Neutral) (MGD), Jka-Jkb-Ctl (mono) Antigen (MGD) et Lea-Leb-Ctl Antigen (Neutral) (MGD) présentes dans les IH Reagents packs v8.1 pour l'analyseur Erytra et v1.8 pour l'analyseur Erytra Eflexis.

Nous vous conseillons d'évaluer l'éventuelle nécessité d'un plan d'action concernant les résultats rendus antérieurement.

Transmission de cet avis de sécurité

Nous remercions de transmettre cette information à tout le personnel concerné.

Il est conseillé de conserver cet Avis de Sécurité ainsi que les documents des actions qui en découlent le temps nécessaire à la vérification de l'efficacité des éventuelles mesures correctives mise en place.

L'ANSM a été informée de ce courrier.

Pour toute question ou demande d'assistance relative à ce courrier vous pouvez contacter notre Hotline :

- Par téléphone au **04 42 54 44 05**
- Par mail à l'adresse sav-ih.gf@grifols.com

Afin de nous permettre de nous assurer de la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Vous priant de nous excuser pour les désagréments occasionnés, nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire concernant cette réclamation, en rappelant la référence mentionnée en première page de ce courrier.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Laure SURIER
Directeur Technique
Grifols France

TÉLÉCOPIE RÉPONSE

Veillez retourner cette télécopie à : **GRIFOLS France**
À l'attention de Laure Surier
Fax : 01 53 76 39 06

Réf : 200014700

Objet : Information concernant l'utilisation de la technique «Ctl (Bromélase) (Neutral)» sur Erytra (IH Reagents Pack v8.0 et v8.1) et Erytra Eflexis (IH Reagents Pack v1.7 et v1.8)

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Adresse du laboratoire :

.....
.....

Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la communication

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Email :

Date :