

URGENT

Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Dispositif de diagnostic médical in vitro en rupture

Etalon national anti-RH1(D), lot n°02-01, expiration 31.01.2020

Date : 18.02.2019

Attention : tous les utilisateurs du dispositif

Description du problème

L'étalon national anti-RH1(D), lot n°02-01, expiration 31.01.2020, a fait l'objet d'une très forte demande au cours de l'année 2018. Nous faisons actuellement face à une pénurie majeure avec une rupture de stock imminente et l'impossibilité de relance d'une production de ce produit d'origine humaine, à courte ou moyenne échéance. Nous sommes ainsi désormais dans l'incapacité de fournir nos clients habituels et ce pour une durée indéterminée.

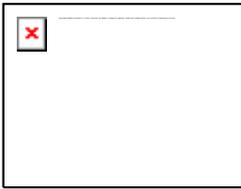
L'autorité nationale compétente (ANSM) a été informée de cette FSN (avis de sécurité sur le terrain).

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Dans la mesure où une dérive concernant les indications de ce réactif a pu être constatée, il importe de hiérarchiser les indications d'un étalon anti-D de concentration connue au laboratoire d'immuno-hématologie érythrocytaire, en rappelant les points suivants :

- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé en tant que contrôle interne de qualité pour le dépistage ou l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé en tant que contrôle de qualité à réception pour valider la sensibilité d'un nouveau lot de panel de dépistage et d'identification

Pour la réalisation d'un titrage d'anticorps classique de type semi-quantitatif, l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire stipule que le contrôle interne de qualité comporte l'étude d'un « étalon anti-RH1/D » de concentration connue ou de titre connu à différentes dilutions, traité dans les mêmes conditions que les échantillons, et à chaque série. Un étalon anti-D de concentration connue (en µg/ml) ne doit donc pas obligatoirement être utilisé en tant que contrôle interne de qualité, un anticorps anti-D de titre connu disponible au sein du laboratoire peut tout à fait être utilisé. Il importe par ailleurs de préciser que la notion d'étalon anti-D mentionnée dans cet arrêté, volontairement mise entre guillemets, ne sous-entend pas forcément le recours à l'étalon national anti-D, dont les indications devraient être beaucoup plus restrictives.



Les trois seules indications relevant de l'utilisation d'un étalon anti-D de concentration connue (en µg/ml) et raccordé à l'étalon international OMS sont les suivantes :

- Vérification ou validation d'une nouvelle méthode de dépistage ou d'identification d'anticorps, dans le cadre d'un programme d'accréditation et afin de répondre aux exigences réglementaires en vigueur
- Contrôle interne de qualité pour l'examen de dosage pondéral des anticorps anti-érythrocytaires, dans le cadre du suivi immuno-hémalogique d'une grossesse à risque avec anticorps de titre significatif
- Contrôle interne de qualité pour l'examen de micro-titrage de l'anticorps anti-D chez la femme enceinte, permettant de différencier une immunisation anti-D débutante chez une patiente ayant reçu une injection récente de d'immunoglobulines anti-D

Il n'existe pas d'autre fournisseur d'étalon anti-D au niveau national. Un étalon anti-D international OMS est cependant disponible auprès du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Controls) au Royaume-Uni (NIBSC, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG, Royaume-Uni, tél : +44 1707 641000, www.nibsc.org), sous la référence suivante : WHO International Standard Anti-D Immunoglobulin, NIBSC code 1/572. Ce produit, conditionné de manière unitaire sous forme d'une ampoule lyophilisée, contient 285 UI d'anti-D (soit 57 µg).

Il importe par ailleurs de préciser qu'il ne faut en aucun cas recourir à des immunoglobulines anti-D à usage thérapeutique (Rhophylac® 200µg ou 300µg) en lieu et place d'un étalon anti-D. Ce médicament disposant d'une AMM avec des indications bien précises n'est pas destiné à être utilisé dans un laboratoire de biologie médicale, ceci d'autant plus qu'il s'agit d'un produit d'origine humaine sans équivalent à ce jour et dont le stock au niveau mondial est limité.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Cet avis doit être transmis à toute personne utilisant ce produit au sein de votre établissement ou toute organisation où ce réactif aurait pu être transféré.

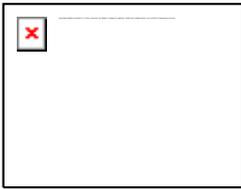
Contact fabricant

Institut National de la Transfusion Sanguine
Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins
Dr Thierry Peyrard
20 rue Bouvier BP79
75522 Paris Cedex 11
Téléphone : 01 55 25 12 01 / Télécopie : 01 55 25 12 03
E-mail : cnrgs@ints.fr

Conscients des désagréments occasionnés dans votre laboratoire par cette rupture de stock pour une durée indéterminée, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Dr Thierry PEYRARD
Pharmacien - Biologiste Médical
Chef de Département – CNRGS

Ci-après, formulaire de réponse/accusé de réception FSN

**Formulaire de réponse - avis de sécurité urgent (FSN)**

Merci de compléter ce formulaire même si vous n'êtes pas en possession du dispositif concerné et de le renvoyer par courriel à l'adresse cnrgs@ints.fr ou par fax au 01 55 25 12 03

Référence interne : FSN/2019/1

Date : 18 février 2019

Dispositif concerné : Etalon national anti-RH1(D), lot n°02-01, expiration 31.01.2020.
Rupture de stock pour une durée indéterminée.

Informations clients

Nom de l'établissement	
Numéro de client (le cas échéant)	
Nom et fonction du responsable signataire	
Adresse	
Téléphone	
Télécopie	
Adresse courriel	

Nous certifions avoir pris connaissance de la fiche d'avis de sécurité (FSN) 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.

Date :

Signature et cachet du laboratoire :