



Information de sécurité urgente

SAFETY TEST ABO

CONTROLE ULTIME AU LIT DU MALADE

Notre référence : FSN/2019/10

03 juin 2019

A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé, Correspondants de Réactovigilance et Correspondants d'Hémovigilance.

Chère cliente, Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une modification de la notice d'utilisation associée aux dispositifs suivants :

Désignation	Référence
SAFETY TEST ABO	79069

Origine de la modification

Quelques cas d'antigènes A très faibles n'ont pas été dépistés avec ces dispositifs.

Description de la modification

Dans le paragraphe « Performances » de la notice DIA10204, la phrase « Certains antigènes de groupe faible pourront être détectés avec la SAFETY CARD AB. La réaction dépendra de la force antigénique des hématies. » est remplacée par la phrase « Certains antigènes de groupe faible peuvent ne pas être détectés avec la SAFETY CARD AB. La réaction dépendra de la force antigénique des hématies, pouvant aller d'une réaction faible à négative. »

Conséquences sur l'utilisation

Aucune conséquence sur l'utilisation.

Les recommandations de la circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°03/582 du 15 décembre 2003 doivent être respectées à toutes les étapes de l'acte transfusionnel.

Actions à mener

Nous vous demandons de bien vouloir remplir et de renvoyer la fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) ci-après par fax au 03 20 96 53 64 ou par courriel à l'adresse hotline@diagast.com.

Notre équipe support est à votre écoute pour toute question complémentaire au 03 20 96 53 65 ou par courriel à l'adresse hotline@diagast.com.

Diffusion de la fiche d'information de sécurité

Merci de diffuser cette information aux personnels concernés et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Jean-Michel BASSE
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Ci-après, formulaire de réponse FSCA.



Fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) Formulaire de réponse

Note: Merci de compléter ce formulaire même si vous n'êtes pas en possession des dispositifs concernés et de le renvoyer par courriel à l'adresse hotline@diagast.com ou par fax au 03 20 96 53 64

Notre référence°: FSN/2019/10

Date: 03 juin 2019

Dispositifs concernés

Désignation	Référence
SAFETY TEST ABO	79069

Informations clients

N° de client	
Nom de l'établissement	
Nom du responsable signataire	
Adresse	
Téléphone / Fax	

Nous certifions avoir pris connaissance de la fiche d'action corrective de sécurité 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 de l'établissement :