



Loos, le xx novembre 2014

Objet: Contrôle Ultime au Lit du Malade, ABTest Card® (REF 79070) distribué par DIAGAST.

Madame, Monsieur,

Vous êtes aujourd'hui utilisateur du dispositif ABTest Card®.

Suite à une demande de l'ARS de Champagne Ardennes et de l'ANSM, concernant un "risque potentiel de non dépôt de sang" et l'absence de témoin de dépôt de sang sur le dispositif, nous souhaitons par la présente vous apporter une information précise sur ce point.

Selon la Circulaire du 15 décembre 2003, relative à la réalisation de l'acte transfusionnel, l'hémovigilant de chaque Etablissement de soins doit être attentif à ce que la règle des 3 unités (temps, lieu et personne) soit appliquée systématiquement pour chaque transfusion. Cette règle est indispensable à la réalisation du test ultime. En effet, si la personne (unité de personne) ne sait plus si elle a déposé le sang, cela signifie qu'il y a eu forcément une rupture de l'unité de temps et/ou de lieu. Le test sera donc à refaire en respectant ces trois paramètres.

Au-delà de la réglementation, lors des formations réalisées systématiquement pour la mise en routine des ABTest Card® dans vos services, nous insistons sur le fait qu'il y a seulement trois étapes lors du test avec l'ABTest Card® et des témoins de bonne réalisation à la fin de chaque étape. Si l'infirmière ne vérifie pas ces témoins à la fin de chaque d'étape, elle ne peut pas passer à l'étape suivante.

Étape 1: hydratation

Témoin : les 4 zones réactives virent complètement au vert

Étape 2: dépôt du sang

Témoin : les 4 zones réactives sont rouge mât

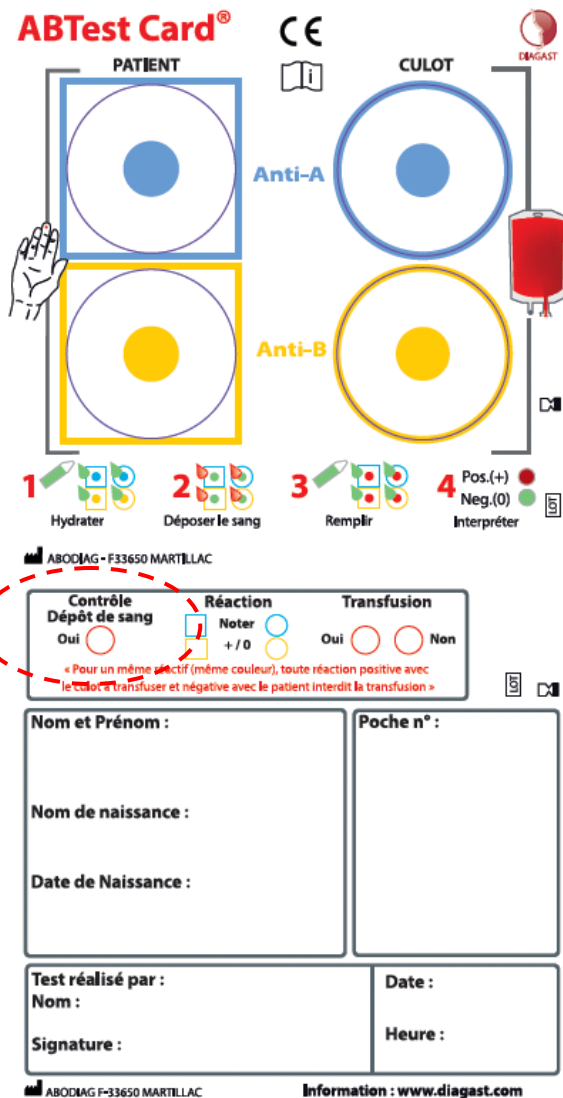
Étape 3: lavage

Témoin : les 4 puits sont remplis de solution de lavage jusqu'au premier trait de la bordure

Si l'infirmière ne respecte pas le protocole, même dans l'urgence, ABO DIAG ne peut pas être garant des performances résultant d'un mésusage.

Néanmoins, dans la démarche de l'amélioration continue de nos produits et toujours à l'écoute des utilisateurs, nous tenions également à vous informer d'une modification de l'étiquette du dispositif intégrant cette demande. Une étape est ajoutée (Cf. image ci-après) permettant à chaque utilisateur de valider le dépôt de sang avant l'étape de lavage.

Cette modification sera appliquée au plus tard au 1^{er} Janvier 2015 :



Modification

La HOTLINE de notre distributeur DIAGAST reste à votre entière disposition pour tout complément d'information au numéro : 03.20.96.53.65.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

José BOIGNARD
Correspondant Réactovigilance