



A l'attention des Hémovigilants et Réactovigilants
des établissements de Soins

Loos, le 30 Juin 2015

Objet : Note d'information concernant le dispositif 79070 – ABTest Card® lot 069000

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par un utilisateur d'une erreur d'impression de la date de péremption sur certains dispositifs ABTest Card® du lot 069000.

Voici les cas possibles :

Impression sur l'emballage externe du dispositif	Correcte	2016-01
Impressions latérales droites du dispositif : - sur le support réactionnel - sur l'étiquette détachable	Correcte	2016-01
	Erronée	2015-01

D'après nos investigations, 15% des dispositifs de ce lot seraient concernés.
Cette erreur d'impression est sans incidence sur les performances du produit.

Nous vous recommandons de transmettre cette note à l'ensemble des utilisateurs.

Nous mettons en œuvre les actions correctives appropriées pour éviter que cet incident ne se renouvelle.

Pour toute question complémentaire, notre Hotline se tient à votre disposition au 03 20 96 53 65.
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments engendrés, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Jean-Michel BASSE
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

PJ : Exemple d'un dispositif comportant l'erreur d'impression

NOTE D'INFORMATION CONCERNANT LE DISPOSITIF
79070 ABTEST CARD® LOT 069000
EXEMPLE D'UN DISPOSITIF COMPORTANT L'ERREUR IMPRESSION

ABTest Card® CE

PATIENT





CULOT





Anti-A **Anti-B**

1 

Hydrater

2 

Déposer le sang

3 

Remplir

4 Pos.(+) 
 Neg.(0) 
 Interpréter

ABODIAG - F33650 MARTILLAC

Contrôle	Réaction	Transfusion
Dépôt de sang	Noter	Oui Non
Oui <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> + / 0 <input type="checkbox"/>	Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/>

« Pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec le culot à transfuser et négative avec le patient interdit la transfusion »

Nom et Prénom :

Nom de naissance :

Date de Naissance :

Poche n° :

Test réalisé par :

Nom :

Signature :

Date :

Heure :

ABODIAG F-33650 MARTILLAC Information : www.diagast.com