

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT

Mise à Jour du Guide Visuel de Référence

ORTHO BioVue® System Cassettes

Réf. AB/CL2015-187

Issy, le 19 Octobre 2015

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Ce courrier a pour objet de vous informer de la mise à jour du document suivant :

Nom	Réf.	Version
Guide visuel de référence ORTHO BioVue® System Cassettes	J39791	2012-01-04

Descriptif

Les transfusions, états pathologiques et thérapies cellulaires affectant la production de cellules peuvent modifier les caractéristiques des hématies des patients concernés. Ces situations spécifiques peuvent affecter les résultats de tests, selon la quantité d'hématies transfusées, l'impact de la pathologie sur la production d'hématies autologues, et/ou la thérapie employée (ex. greffe de moelle osseuse). (Voir les références bibliographiques en page 4 de ce courrier).

Du fait de la différence de gravité spécifique entre les hématies de donneur et les hématies de patient (autologues), des résultats inattendus peuvent potentiellement être obtenus lorsque des échantillons sanguins de patients *récemment transfusés* sont testés par des techniques automatisées en immunohématologie, notamment les techniques utilisant les cassettes ORTHO BioVue® System.

Le pipetage automatique des systèmes peut favoriser la prédominance de globules rouges de donneur au sein de l'échantillon testé. Ainsi, lorsque les cellules sont aspirées au fond du tube de l'échantillon testé après centrifugation (tel que c'est le cas pour les systèmes automatisés ORTHO), des résultats inattendus peuvent être observés.

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) vous fournira des informations au sujet des tests réalisés sur des échantillons de patients récemment transfusés, dans une mise à jour prochaine du guide visuel de référence ORTHO BioVue® System cassettes.

Conséquences sur les résultats

L'obtention de résultats inattendus suite à l'aspiration d'hématies de donneur dans un échantillon de patient récemment transfusé peut entraîner des tests et recherches supplémentaires.

L'évaluation des antécédents médicaux et transfusionnels du patient est essentielle pour l'interprétation de tous les tests d'immunohématologie avant de faire une interprétation finale des résultats obtenus.

Nous vous rappelons que la réglementation Française en vigueur « Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale » stipule que: "*La validation analytique repose sur... absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse... ».*

Ortho Clinical Diagnostics

Veillez-vous référer à la Section Questions/Réponses en page 3 de ce courrier pour plus d'informations sur les situations où des résultats inattendus sont obtenus à la suite d'une différence de gravité spécifique entre les hématies de donneurs et les hématies de receveurs.

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Insérer ce courrier au sein de votre guide visuel de référence ORTHO BioVue® System cassettes, jusqu'à réception de la nouvelle version de ce guide.
- Compléter et nous retourner le formulaire «Accusé de réception » en page 5 de ce courrier, **avant le 30 Octobre 2015.**
- Contacter notre Hot-Line si vous constatez cette situation.

Mise à jour du Guide

Les informations suivantes vont être ajoutées au guide visuel de référence ORTHO BioVue® System cassettes :

“Suite à la centrifugation d'un échantillon sanguin fraîchement prélevé provenant d'un patient récemment transfusé, il est possible que les hématies du donneur (qui sont plus denses que celles du receveur) se retrouvent au fond du tube, formant ainsi une couche en dessous des hématies du receveur. Si la suspension d'hématies testée contient une majorité de cellules du donneur, des résultats inattendus peuvent être observés du fait de la faible présence ou de l'absence d'hématies du patient testé. Le résultat inattendu peut correspondre aux cellules du donneur, ou à une double population de cellules du donneur et du receveur.”

Informations complémentaires et contact

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions.

Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

QUESTIONS / REPONSES

1. Les hématies du donneur diffèrent-elles de celles du receveur uniquement à cause de leur gravité spécifique (densité)?

Non, c'est essentiellement l'âge des hématies qui contribue à la différence de densité.

Un échantillon sanguin frais contient des cellules de différents âges. Les hématies au sein de l'organisme du patient sont continuellement produites et remplacent les hématies « âgées » qui disparaissent. A contrario, s'agissant d'une poche provenant d'un donneur, les hématies vont progressivement vieillir, au fil du temps, sans que de nouvelles hématies ne viennent s'ajouter à la population de cette poche. De ce fait, la majorité des hématies présentes dans un échantillon de patient récemment transfusé ont un âge et une densité plus élevés que celles d'un échantillon patient. Ainsi, les hématies « âgées » se retrouvent au fond du tube centrifugé, alors que les hématies plus jeunes se retrouvent au-dessus.

2. Dans quelles circonstances puis-je obtenir des résultats inattendus?

Quelques exemples de scénarios sont décrits ci-dessous:

Traumatisme

1. Suite à un traumatisme, il peut arriver que le sang d'un patient soit entièrement substitué par le sang d'un donneur, à plusieurs reprises. Il en résulte que le sang du patient est essentiellement constitué d'hématies du donneur. Selon les pratiques, il est possible que le patient reçoive des poches ABO compatibles, mais pas forcément du même groupe sanguin (ex. un patient de groupe A reçoit des poches de groupe O).
2. Un ou deux jours plus tard, des échantillons du patient transfusé sont testés. Après centrifugation, les hématies du donneur se retrouvent au fond du tube, alors que celles du receveur, qui ont une gravité spécifique moins importante, se répartissent au-dessus des hématies du donneur.
3. Les hématies étant prélevées au fond du tube, les tests effectués vont générer des réactions représentatives de la population d'hématies aspirée.
4. Le résultat du patient correspondra alors à celui des hématies du donneur, au lieu des hématies du receveur.

Anémie aplasique

- Les pathologies entraînant une diminution majeure ou un arrêt de la production de réticulocytes, nécessitent généralement une transfusion constante afin de maintenir l'état de santé du patient. Le patient qui est transfusé de façon chronique aura un sang constitué essentiellement d'hématies du donneur au lieu de celles qui lui sont propres.
- A l'instar du scénario post-traumatisme ci-dessus listé, la population d'hématies testée est dépendante de la quantité d'hématies transfusées, du volume d'hématies produites par le patient, et de la couche d'hématies aspirée. Il est alors difficile de déduire le réel statut antigénique du patient.

Ortho Clinical Diagnostics

3. Quelles sont les références bibliographiques où je peux trouver des informations relatives à la différence de gravité spécifique entre les cellules de donneur et les cellules de patient (autologues)?

Vous trouverez ces informations dans les références ci-après :

- AABB (American Association of Blood Banks) *Technical Manual*, 18th edition; Method 2-22: 1-2; 2014.
- Judd W John. Section V: Cell Separation Methods, *Methods in Immunohematology*, 2nd Edition (Montgomery Scientific Publications): 119; 1994.
- Reactivity of Reticulocyte-Enriched Cell Populations with Selected Commercial Antisera Abstract, *Transfusion*, Vol. 54: Supplement: 159A; 2014.
- Renton PH and Hancock Jeanne A, A Simple Method of Separating Erythrocytes of Different Ages, *Vox Sang.* 9: 183-186; 1964.
- Branch Donald R, Sy Siok Hian Anita L, Carlson Fumiko, Maslow William C, Petz Lawrence D, Erythrocyte Age-fractionation Using a Percol™- Renografin® Density Gradient: Application to Autologous Red Cell Antigen Determinations in Recently Transfused Patients, *AJCP* Vol. 10; 1981.
- Reid Marion E, Toy Pearl TCY, Simplified Method for Recovery of Autologous Red Blood Cells from Transfused Patients, *AJCP*; March 1983.

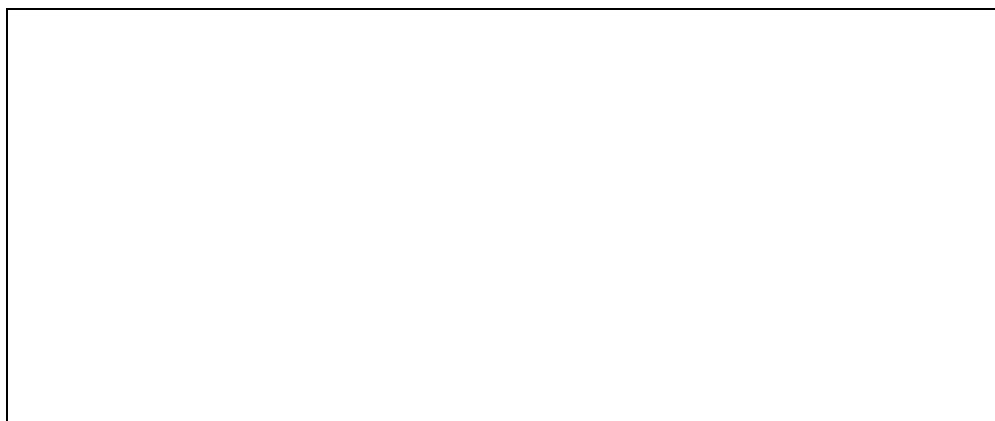
ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT

Mise à Jour du Guide Visuel de Référence

ORTHO BioVue® System Cassettes

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 30 Octobre 2015



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-187 envoyé par la société OCD France et nous engageons à mener les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle
CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@its.jnj.com
Fax: 01 41 90 74 25

Ortho Clinical Diagnostics