

December 09, 2016

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

FSCA#1016: Kleihauer Kit, 0098100

A l'attention des directeurs des établissements de santé, des directeurs d'Etablissements Français du sang, correspondants locaux de réactovigilance ou responsables de laboratoire,

Cette action corrective de sécurité est pour vous informer que Immucor a reçu sur le marché européen un taux élevé inhabituel de plaintes concernant le kit Kleihauer Cat #: 0098100

Détails:

Les plaintes reçues indiquent une coloration inconsistante des cellules et des réactions faussement positives obtenues avec des échantillons témoins négatifs. Les rapports indiquent que le colorant n'est pas suffisamment enlevé des cellules adultes au cours de l'étape d'éluion; Il est donc difficile de distinguer les cellules fœtales des cellules adultes. Une réaction faussement positive avec le contrôle négatif invalide les résultats du test et une répétition du test est nécessaire. Une telle répétition des tests peut entraîner un retard dans l'analyse des résultats des patients et, en fin de compte, un retard dans l'administration des soins.

Action entreprise par le fabricant:

Immucor a investigué toutes les plaintes reçues. Notre investigation n'a pas pu reproduire ou confirmer les problèmes rapportés dans les plaintes. Par ailleurs, l'investigation n'a identifier aucune défaillance de la performance du produit.

Nous voulons profiter de l'occasion pour souligner les instructions contenues dans la notice d'utilisation et qui sont importantes pour une performance optimale des kits:

- 1) Les échantillons peuvent être prélevés sur EDTA, héparine, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D. Les échantillons âgés de plus de 4 jours sont susceptibles de présenter une éluion incorrecte.
- 2) Une attention particulière doit être portée à la durée de fixation (3 minutes), à la coloration de comptage (2 minutes) et à l'éluion (30 secondes).
- 3) Il est recommandé de sélectionner soigneusement les échantillons utilisés comme témoin positif, si possible utiliser des échantillons de fond génétique connu. Les échantillons de femmes enceintes ne doivent pas être utilisés.

Sur la base de l'examen des plaintes, nous avons identifié des améliorations qui peuvent être apportées dans les précautions incluses dans la notice d'utilisation. Pour aider les utilisateurs à éviter les potentielles erreurs, nous ajouterons les précautions suivantes dans la notice d'utilisation:

1. Le réactif de fixation du kit Kleihauer et le réactif d'élution contiennent du méthanol. Le méthanol peut s'évaporer si le réactif est maintenu ouvert. L'évaporation du méthanol peut provoquer une coloration inconsistante.
2. Comme le test du kit Kleihauer repose sur la discrimination visuelle des globules rouges fœtaux et adultes par l'intensité de la coloration (globules rouges fœtaux rose foncé vs. Coloration minimale des globules rouge adultes), la présence de cellules F contenant des concentrations intermédiaires d'hémoglobine fœtale (HbF) peut compliquer l'interprétation. Les cellules F sont des globules rouges contenant de 20% à 25% d'HbF et sont élevées dans des hémoglobinopathies héréditaires telles que la drépanocytose et la β -thalassémie, la persistance héréditaire de l'hémoglobine fœtale (HPFH), le stress érythropoïétique aiguë et la grossesse. La présence de cellules F peut donner soit un résultat de test faux positif, soit peut surestimer l'importance d'une hémorragie fœto-maternelle (FMH).

Action à prendre par l'utilisateur:

- 1) Assurez-vous que vous suivez la version la plus récente de la notice d'utilisation du produit.
- 2) Passez une copie de cet Avis de sécurité sur le terrain à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation et maintenez la sensibilisation à cette question.
- 3) Nous vous prions de bien vouloir confirmer la réception de ce courrier en nous retournant signer le formulaire réponse ci-joint par fax: +49610380566390, e-mail : vigilance.eu@immucor.com ou pas poste: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH; Robert-Bosch-Strasse 32, Germany.

Pour votre information, nous avons fait le nécessaire auprès de l'ANSM pour l'aviser de cette situation. Pour toutes questions supplémentaires, nous vous invitons à contacter la hotline au 01 58 89 02 80.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Yves Ohandja'.

Yves Ohandja
Manager Quality and Regulatory Affairs Europe



FSCA#1016

FORMULAIRE DE REPONSE VIGILANCE

Nous vous prions de retourner ce formulaire réponse signé par fax: +49 (0) 610380566390 ou par email : EU, Vigilance vigilance.eu@immucor.com

J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#1016 concernant Le Kit Kleihauer, 0098100	
Nom et Prenom:	
Signature:	Date:
Position:	
Facility / Institution:	