

A l'attention des clients utilisateurs

Faire copie à : Directeurs d'établissements
Responsables de laboratoires
Correspondants de réactovigilance

Objet : Recommandations d'utilisation et rappel de lots produits Scangel

Nom du produit	code	lot
Neutral	86429	7037702
Coombs anti-IgG-C3d (AHG)	86431 – 86432	7022502 - 7022503
Direct Coombs	86439	7082501
ABO Complete Rh/K Duo	86709	7017104
Monoclonal ABO/RH	86496	7006001

Chère Cliente, Cher Client, .

Lors d'un contrôle de production, nous avons observé dans un puits de cartes ScanGel un fragment de gel desséché ; suite à cette observation nous avons effectué des investigations complémentaires.

Les résultats de ces investigations ont mis en évidence qu'à une fréquence d'environ 1/10 000, des puits pouvaient présenter les mêmes fragments et que ceux-ci pouvaient être à l'origine d'une réaction faussement positive bien qu'atypique.

Cette situation ne peut être à l'origine de groupes, phénotypes érythrocytaires erronés car les analyses doivent être réalisées sur deux prélèvements.

Tous les lots cités en objet peuvent être concernés.

Nous vous recommandons donc, en accord avec l'Affsaps, de prendre les mesures suivantes :

- ☒ D'arrêter l'utilisation des cartes Neutral, Direct Coombs, ABO Complete RH/K Duo, Monoclonal ABO/RH, dès réception de cartes de lots recontrôlés ou de nouveaux lots que nous allons vous envoyer.
- ☒ En attendant ces nouvelles cartes, vous pouvez utiliser les cartes des lots cités en objet en vous assurant **avant leur utilisation** qu'elles ne présentent pas, en haut des puits, des particules (grumeaux ou filaments).
- ☒ Continuer à utiliser normalement la carte Coombs anti-IgG-C3d (AHG) pour l'application dépistage et identification des anticorps irréguliers anti-érythrocytaires.
Continuer également à l'utiliser pour les applications épreuve de compatibilité et recherche de D faibles, mais re-tester systématiquement les réactions positives.
Pour l'application phénotypage érythrocytaire « élargi », demander spécifiquement le lot 8022802.
Dès réception de ce lot 8022802, ne plus utiliser les lots cités en objet pour l'application Phénotypage érythrocytaire.
- ☒ Dès que vous aurez reçu les cartes de nouveaux lots ou de lots retraités, toutes les cartes des lots cités en objet seront donc à détruire à l'exception des cartes Scangel Coombs anti-IgG-C3d (AHG),

Une partie des lots concernés va faire l'objet d'un mirage pour éliminer les cartes suspectes.

Les lots mirés vont être remis en distribution avec sur l'étiquette boîte un suffixe A et une étiquette indiquant le recontrôle ce qui permettra de bien différencier ces produits retraités.

Le tableau ci-joint résume la situation et ce que vous devez faire pour l'ensemble des produits concernés.

Pour recevoir les nouveaux lots, merci de compléter et nous retourner le formulaire ci-joint.

Pour tout renseignement technique, vous pouvez contacter notre Service Assistance Téléphonique Clients au numéro suivant :
tél. **01 47 95 61 20**

Nous vous prions de nous excuser pour cette situation et nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'assurance de nos respectueuses salutations.

Recommandations d'utilisation et rappel de lots produits Scangel

Nom du produit	Code	Lot	Utilisation par client	Lot retraité	Utilisation par le client après recontrôle
Neutral	86429	7037702	Mesure temporaire : mirer avant d'utiliser les cartes Dès réception d'un nouveau lot détruire les cartes restantes .	NON	/
Coombs anti-IgG-C3d (AHG)	86431 86432	7022502 7022503	Utilisation normale maintenue pour la RAI. Pour la recherche de D faible et l'épreuve de compatibilité re-tester les résultats trouvés positifs. Pour l'application phénotypage érythrocytaire, mesure temporaire : mirer les cartes avant utilisation en attendant la réception du lot 8022802*	NON	/
Direct Coombs	86439	7082501	Mesure temporaire : mirer avant d'utiliser les cartes Dès réception du lot retraité détruire les cartes restantes.	OUI -> 7082501 <u>A</u>	Utilisation normale
ABO complete RH/K Duo	86709	7017104	Mesure temporaire : mirer avant d'utiliser les cartes Dès réception du lot retraité détruire les cartes restantes .	OUI -> 7017104 <u>A</u>	Utilisation normale
Monoclonal ABO/RH	86496	7006001	Mesure temporaire : mirer avant d'utiliser les cartes Dès réception du lot retraité détruire les cartes restantes.	OUI -> 7006001 <u>A</u>	Utilisation normale

* Lot 8022802 : disponible sur demande pour l'application phénotypage érythrocytaire