

# Information Qualité

IPCA-13961 / Juin 2010

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

## Rappel de lots de plaques P3 Pour PK<sup>®</sup> 7200 & PK<sup>®</sup> 7300

Références		Numéros de lots	Dates péremptions
ZM047000	P3	91A, 92A, 93A, 95D, 96D	Sans objet

Madame, Monsieur,

A la suite de l'inspection visuelle de microplaques utilisées avec les PK<sup>®</sup>, des utilisateurs ont remarqués que certains puits pouvaient présenter des culots d'agglutination anormaux lors du groupage ABO réalisé sur le plasma (épreuve de Simonin ou contre épreuve). Cette anomalie vis à vis de laquelle nous n'avons reçu aucun rapport de rendu de résultat erroné, peut engendrer un rétrécissement ou un glissement du culot d'agglutination lors de réactions positives.

Les plaques concernées appartiennent aux lots mentionnés ci-dessus et ont été livrées entre Avril 2009 et Mars 2010.

Il est peu probable que l'utilisation de ces plaques provoque des interprétations incorrectes lors du dosage de PK TPHA (syphilis), PK CMV-PA, ABO ou autres groupages sanguins pour les raisons suivantes :

- Il a été démontré, lors d'études réalisées sur des échantillons faiblement positifs et sur des échantillons dilués, que la sensibilité du dosage des tests PK TPHA et PK CMV-PA n'est pas affectée par la qualité des plaques.
- Le phénomène de rétrécissement / glissement des culots se limite à la détermination du groupe ABO réalisé sur les canaux plasmatiques. Cette observation a été rapportée à la fois par les utilisateurs et par les études menées par Beckman Coulter.
- Etant donné que l'épreuve plasmatique ne représente qu'une étape de la détermination du groupe ABO, le risque représenté par une erreur de groupage plasmatique est très faible. En effet, l'utilisation d'échantillons dilués a démontré qu'un résultat faussement négatif du fait d'une réaction faible, pouvait être obtenu avec les plaques incriminées lors du test ABO sur plasma. Pour qu'un résultat faussement négatif lors d'une épreuve plasmatique conduise à un groupage ABO erroné, il faudrait qu'un résultat faussement positif survienne simultanément avec le réactif complémentaire sur le test cellulaire. Dans le cadre d'une estimation des risques, si l'on considère que cette situation puisse survenir :
  - La probabilité de mise en danger est pratiquement inexistante lors des transfusions de produits sanguins contenant des globules rouges puisque l'erreur ne conduit pas à l'utilisation d'hématies ABO incompatibles avec le receveur.
  - Puisque le défaut des plaques conduit à ne pas détecter des anticorps anti-A, anti-B et/ou anti-AB faiblement réactifs dans les plasmas de donneurs, le risque est lié à la transfusion de ces anticorps dans des produits plasmatiques à des receveurs présentant des antigènes A et/ou B sur leurs hématies. Bien qu'une telle situation soit indésirable, le risque de mise en danger est minime puisque :
    - Les anticorps anti A et anti B transfusés sont rapidement dilués par le plasma du receveur et neutralisés par le système du groupe sanguin du receveur.
    - Des situations dangereuses associées à une transfusion de plasma ABO incompatible, sont typiquement associées à des donneurs présentant des concentrations élevées en

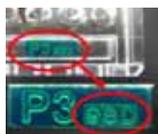
anti-A, anti-B etc. Ce point est particulièrement important dans le contexte d'une plaque défectueuse puisque le risque est associé à l'absence de réaction faible lors du test ABO dans le plasma, et non pas à une situation de forte réactivité.

- Dans le cas de transfusion de composés plasmatique à un nourrisson, le risque est atténué par le fait que les antigènes ne sont pas pleinement exprimés sur les hématies avant l'âge de 2 à 4 ans.
- Le niveau de risque n'est pas élevé pour les anti-A<sub>1</sub> chez les donneurs appartenant au sous-groupe A. Cet anticorps n'est pas concerné en transfusion, à moins qu'il ne réagisse à 37°C, ce qui est considéré comme un phénomène assez rare, peu de cas étant rapportés dans la littérature.

Les études de risque menées par Beckman Coulter ont été réalisées en utilisant les réactifs et les méthodes Beckman Coulter. Cependant, divers autres réactifs, paramétrages et applications sont utilisés sur les systèmes PK.

En cas de doutes quant à l'impact de ces plaques sur les performances des tests réalisés, vous pouvez contacter l'assistance téléphonique de Beckman Coulter France au **0810 00 28 48**.

**Cependant par mesure de précaution, nous vous demandons** de ne plus utiliser les plaques concernées et de les détruire. Les numéros de lots des plaques sont imprimés près du type de plaque P3, dans le coin inférieur droit.



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des plaques PK sont informés de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRI N  
Directeur Qualité  
[cnourrin@beckman.com](mailto:cnourrin@beckman.com)  
01 49 90 92 13

Patrice FOURNI ER  
Chef de Projet PK  
[pfournier@beckman.com](mailto:pfournier@beckman.com)  
01.49.90.91.67

---

---

**TÉLÉCOPIE REPONSE**

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France**

**A l'attention de C.NOURRIN**

**Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14**

**Rappel de lots de plaques P3  
Pour PK<sup>®</sup> 7200 & PK<sup>®</sup> 7300**

Merci de compléter les sections ci-après :

Plaques à échanger	Quantité à échanger
Référence : ZM047000 Lots : 91A, 92A, 93A, 95D, 96D	
Références étiquettes codes à barres : O9100191 : n°3001-3250 O9100192 : n°3251-3500 O9100193 : n°3501-3750 O9100194 : n°3751-4000	

**Nom du laboratoire :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13961 concernant la potentialité pour certains puits de présenter des culots d'agglutination anormaux.

NOM et signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_