



Saint-Denis, le 02/12/2011

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances

Référence du document : DIV-RECO 11/02

**A l'attention des directeurs
d'établissement, des correspondants
locaux de réactovigilance et des
pharmaciens,
pour diffusion aux utilisateurs concernés**

DVI-DOC10

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Concernant les dispositifs de contrôle pré-transfusionnel « Safety Test ABO » Référence 79069 et « Safety card AB » Référence 79074

Le 26 mai 2011, l'AFSSAPS vous a diffusé, suite à des cas d'agglutinations anormales survenues avec le lot 200 000 du dispositif de contrôle pré-transfusionnel « Safety test ABO », une information de sécurité vous demandant de mettre ce lot en quarantaine.

Par la suite, l'AFSSAPS a été informée de la survenue d'incidents similaires avec plusieurs autres lots des dispositifs « Safety card AB » et « Safety test ABO », commercialisés par la société Diagast. Le nombre d'anomalies rapporté reste faible au regard du nombre de cartes produites par Diagast (14 déclarations d'incident portant sur 41 cartes ayant présenté une anomalie pour plus de 2 millions de cartes produites en 2011).

Au vu de ces éléments, nous vous informons que l'ensemble des lots des dispositifs « Safety test ABO » et « Safety card AB » est placé sous surveillance et que nous ne maintenons pas la quarantaine du lot 200 000 puisque l'effet lot n'a pas été confirmé.

Nous vous demandons donc de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur les cartes de contrôle pré-transfusionnel « Safety test ABO » et « Safety card AB » afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des incidents sur ces dispositifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur le site de l'AFSSAPS : <http://www.afssaps.fr/Activites/Reactovigilance/Declarer-un-risque-d-incident-lie-a-l-utilisation-d-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/offset/1>. Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.42.82 ou e-mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr.

Nous vous recommandons d'être particulièrement attentif lors de l'utilisation de ce dispositif et de respecter la procédure d'utilisation définie dans la notice. Nous vous rappelons que l'utilisation de ce dispositif doit être réservée à un personnel formé à cet effet.