

Saint-Denis, le 16/07/2012

Référence du document : DIV-RECO 12/02

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

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

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

Le 2 décembre 2011, l'Afssaps vous a diffusé une nouvelle information/recommandation vous indiquant que l'ensemble des lots des dispositifs « Safety test ABO » et « Safety card AB » était placé sous surveillance et que la quarantaine du lot 200 000 était levée puisque l'effet lot n'avait pas été confirmé. Cette nouvelle information faisait suite à la survenue d'incidents similaires avec plusieurs autres lots de ces dispositifs. Nous vous demandons également de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces dispositifs afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des incidents.

L'Afssaps a procédé à l'inspection des chaînes de fabrication des dispositifs « Safety test ABO » et « Safety card AB ». Ces investigations n'ont pas permis d'identifier une cause précise aux anomalies observées cependant plusieurs axes d'amélioration du procédé de fabrication ont été proposés. Ces modifications sont en cours de mise en place par la société Diagast. La date prévisionnelle de disponibilité des premiers lots produits avec le procédé de fabrication modifié est la mi-octobre 2012.

La surveillance de l'ensemble des lots sera maintenue pour les lots produits avec le procédé de fabrication modifié.

Nous vous demandons de continuer à 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 de poursuivre l'évaluation la plus précise possible de la fréquence des incidents sur ces dispositifs. A cet effet, un formulaire de déclaration est disponible sur le site de l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/Activites/Reactovigilance/Declarer-un-risque-d-incident-lie-a-l-utilisation-d-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Reactovigilance/Declarer-un-risque-d-incident-lie-a-l-utilisation-d-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/(offset)/1) . Ce formulaire est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.42.82 ou par e-mail : dedim.ugsv@ansm.sante.fr.

Nous vous recommandons d'être particulièrement attentifs 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.