

Saint-Denis, le

Référence du document : DIV-RECO 14/01

**DIRECTION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX DE DIAGNOSTIC ET
DES PLATEAUX TECHNIQUES**

Equipe produits des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels

**A l'attention des directeurs de
laboratoires de biologie médicale**

**A l'attention des directeurs
d'établissements de santé et
correspondants locaux de
réactovigilance,
pour diffusion aux services concernés**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

**Recommandation concernant la carte de contrôle pré-
transfusionnel « ABTest Card » Référence 79070**

En complément du courrier concernant le risque lié au défaut de détectabilité de l'absence de dépôt de sang qui vous est adressé ce jour par la société ABODIAG, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé souhaite recommander aux utilisateurs, dans l'attente de la mise en place des mesures correctives prévues par la société ABODIAG, d'être particulièrement attentifs lors de l'utilisation de ce dispositif et de respecter la procédure d'utilisation définie dans la notice.

En effet, le risque généré par le défaut de détection de l'absence de dépôt de sang serait de considérer un culot de globules rouges de groupe A, B ou AB comme étant de groupe O, et donc de ne pas détecter un éventuelle incompatibilité ABO.

Par ailleurs, la société ABODIAG a fait l'objet d'une injonction en juin 2014 suite à une inspection par l'ANSM. (injonction n°14DIV112-INJ - <http://ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-interdictions-de-publicite-Injonctions-et-sanctions-financieres>).

Au vu de ces éléments, nous vous informons que l'ensemble des lots des dispositifs « ABTest Card » est placé sous surveillance.

Nous vous demandons donc de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur les cartes de contrôle pré-transfusionnel « ABTest Card » 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'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro>

Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail : reactovigilance@ansm.sante.fr .

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