

# IMPORTANT

## Field Safety Corrective Action FSCA#04-11

Nom commercial du produit concerné	<b>Gamma-clone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) Blood Grouping Reagent</b> <b>Lot: 992006, Exp: 2012-08-20</b> <b>Cat. No: 0004864</b>
------------------------------------	---

**23 Juin 2011**

**A l'attention des directeurs des établissements de santé, des directeurs d'Etablissements Français du sang, correspondants locaux de réactovigilance ou responsables de laboratoire**

Field Safety Corrective Action concernant **Gamma-clone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) Blood Grouping Reagent, Lot: 992006, Exp: 2012-08-20**

**Cat. No: 0004864**

Description :

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une anomalie observée avec le lot 992006 de Gamma-clone Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) Blood Grouping Reagent démontrant une faible réactivité avec des exemples rares d'hématies Le(a+b-). Ces informations que nous avons reçues ont bien été confirmées.

Le Gamma-clone Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) est conçu pour la détection des antigènes Le<sup>b</sup> (LE2) des hématies en méthode sur tube. L'anomalie résulterait d'une fausse classification en Le<sup>b</sup> positif, autrement dit, les réactions faussement positives avec un donneur ou un patient Le<sup>b</sup> négatif donneraient une fausse classification des hématies en Le<sup>b</sup> positives.

Implications pour le test sur donneur : Le donneur devrait être erronément étiqueté comme Le<sup>b</sup> positif. Cela ne devrait pas affecter défavorablement un patient avec anti-Le<sup>b</sup> parce que l'unité donneur devrait être exclue de la thérapie transfusionnelle pour un patient avec un anti Le<sup>b</sup>.

Implications pour le test sur patient : Le patient devrait être erronément étiqueté comme Le<sup>b</sup> positif provoquant une erreur dans l'identification de l'anticorps ainsi que l'utilisateur le pense puisque le patient qui possède un antigène Le<sup>b</sup> ne devrait pas développer un allo-anticorps anti-Le<sup>b</sup>. Or typiquement, l'identification d'anticorps est faite en testant le plasma et ne tient pas compte de l'absence de l'antigène sur les hématies du patient pour la confirmation.

Le risque est atténué par l'importance relative des anticorps face aux antigènes Lewis. Il est communément admis que les anticorps Lewis sont cliniquement non significatifs sauf dans le cas (rare) d'un anticorps hémolytique Lewis pouvant être détecté par un test de crossmatch. La sévérité est donc mineure.

# IMPORTANT

## Field Safety Corrective Action FSCA#04-11

### Actions pour les utilisateurs :

Nous vous recommandons de revoir tous les résultats de tests réalisés avec ce lot de réactif où des hématies ont été typées comme Le(a+b+), particulièrement les échantillons qui montrent une faible réactivité avec ce produit, étant donné que ceci peut être dû à une réaction non spécifique. Des analyses complémentaires avec un autre lot de Gamma-clone Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) ou une autre source de Anti-Le<sup>b</sup> peuvent être nécessaires pour résoudre tout résultat discordant de typage Le<sup>b</sup>. Les résultats pour les hématies typées comme Le(a+b-), Le(a-b+) ou Le(a-b-) sont considérés comme valides s'ils sont conformes aux résultats fournis par le contrôle qualité tels qu'indiqués dans la section Contrôle Qualité de la notice.

Nous vous demandons, dès lors, d'arrêter d'utiliser ce lot de produit. Nous vous enverrons un flacon de remplacement. Notre département Service Clients prendra contact avec vous afin d'organiser le ou les remplacements de flacons supplémentaires et la destruction des flacons du lot 992006.

L'Afssaps a été informée de cette action.

Pour toute information complémentaire au sujet de cette communication, n'hésitez pas à contacter l'Assistance Technique au **01 58 89 02 80**

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de ce courrier en le retournant signé par télécopie au **01 58 89 02 75** à l'attention de Monsieur Claude Rousselle.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Claude Rousselle  
RA/QA Manager France/Benelux

**J'affirme que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#04-11 concernant le produit Gamma-clone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) Blood Grouping Reagent, Lot: 992006, Exp: 2012-08-20**

Nom :

Position :

Institution :

Ville :

