

Düringen, le 22 avril 2020

Urgente Information de Sécurité

**Reverse-Cyte 0.8% Lot 630x20007, Exp. 2020-05-16
FSCA 01-20**

Chères Clientes, Chers Clients,

Selon nos enregistrements, vous avez reçu l'un des produits mentionnés ci-dessous. Veuillez trouver ci-joint la marche à suivre ainsi que les documents concernant une mesure de sécurité avec la référence FSCA 01-20 sur les produits listés ci-dessous.

Produits affectés:

No. référence de produit	Nom du Produit	Numéro de Lot	Date de péremption
213588	Reverse - Cyte 0.8% A ₁ ,A ₂ ,B,0	630020007	2020-05-16
213591	Reverse - Cyte 0.8% A ₁	630120007	2020-05-16
213592	Reverse - Cyte 0.8% A ₂	630220007	2020-05-16
213593	Reverse - Cyte 0.8% B	630320007	2020-05-16
213594	Reverse - Cyte 0.8% 0	630420007	2020-05-16
213598	Reverse - Cyte 0.8% A ₁ ,B	630520007	2020-05-16

Description du problème:

Dans le cadre de notre processus de vigilance courant, nous avons reçu des retours concernant une réactivité inattendue (faux positif) avec différentes cellules des produits Reverse-Cyte 0.8% A₁, A₂, B, 0, réf. 213588, lot 630020007, Exp. 2020-05-16 et Reverse-Cyte 0.8% A₁, B, réf. 213598, lot 630520007, Exp. 2020-05-16.

Jusqu'à présent, des résultats faux positifs ont été rapportés pour les cellules A₁, B ou 0. Tous les kits et toutes les cellules de chacun de ces kits ne sont pas affectés. Le taux de réactions de type faux positif dans les kits affectés est variable.

La cause de ces réactions inattendues est connue et a été corrigée.

Nous tenons à souligner que notre analyse des risques a démontré qu'il n'existe pas de danger pour le patient. Le risque restant est exclusivement réduit à une discordance ABO avec la nécessité d'une investigation ultérieure et d'un retard dans la transfusion. En aucun cas, une mauvaise détermination de groupe sanguin et une transfusion d'une poche de sang incompatible ne peuvent résulter d'une discordance dans les résultats des tests, étant donné que le groupage ABO en amont est une pratique obligatoire en IH.

Cependant, en cas d'éventuelles discordances ABO mentionnées ci-dessus, nous vous recommandons de **passer à l'utilisation des nouveaux lots 630x20009, Exp. 2020-06-13 pour produits listés.**

Veillez transmettre ces informations à votre laboratoire, à toutes les personnes qui travaillent avec ces produits et conserver une copie de cette lettre dans vos dossiers. Nous vous demandons également de renvoyer le formulaire de Réponse Client ci-joint par e-mail.

Plan d'actions:

- Veuillez transmettre ces informations à votre laboratoire, à toutes les personnes qui travaillent avec ces produits.
- Chaque client doit confirmer la réception de cette importante information en renvoyant le formulaire de Réponse Client à notre attention.
- Délai d'exécution des actions: **08 mai 2020**.

Transmission de cette Information de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toutes organisations vers lesquelles les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veillez-vous tenir informé de cet avis et des actions qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de cette action corrective.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer.

Avec nos meilleures salutations



Sascha Feuerhahn
Directeur Technique
Medion Grifols Diagnostics AG