



Dispositifs de contrôle ultime au lit du malade Information aux utilisateurs

mise à jour : 12 février 2003

Dans le cadre de ses missions d'évaluation des produits de santé, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a réévalué la qualité technique et la présentation des dispositifs de contrôle ultime au lit du malade présents sur le marché français.

Ces dispositifs sont utilisés par des infirmières ou des médecins lors de la réalisation du contrôle prétransfusionnel au lit du malade. Ce contrôle participe à la sécurité transfusionnelle et est indispensable avant toute transfusion. Il a pour but de vérifier l'identité du receveur et de vérifier la compatibilité entre les données immuno-hématologiques du receveur et celles de la poche de sang à transfuser.

La réévaluation a été réalisée selon un protocole validé par la Commission Consultative d'Enregistrement des Réactifs (CCER) après consultation du Syndicat de l'Industrie du Diagnostic in Vitro. Ce travail avait pour objectif principal d'analyser les performances des dispositifs en terme de capacité à autoriser ou interdire la transfusion d'une unité érythrocytaire. Il a comporté trois parties :

- Une évaluation technique réalisée par 6 sites de l'Etablissement Français du Sang et le Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins. Cette évaluation a porté sur l'étude des réactions obtenues :
 - sur des tubulures fraîches (moins de 7 jours) et âgées (35 jours) de concentrés érythrocytaires représentant les groupes sanguins A, B, O et A2B (90 au total)
 - sur des échantillons de différents hématocrites correspondants aux différentes situations cliniques rencontrées en transfusion (30 au total)
 - sur des variants.
- Une évaluation complémentaire pratiquée par des infirmières de 3 établissements de santé. Cette évaluation a porté sur l'étude des réactions obtenues sur un total de 60 tubulures de concentrés érythrocytaires.

Pour ces deux premiers points, les critères d'acceptation étaient d'obtenir des réactions non ambiguës et conformes aux résultats obtenus sur les mêmes tubulures avec les

réactifs utilisés au laboratoire. L'étude sur les variants a été réalisée à titre informatif.

- Une évaluation de la présentation des dispositifs selon une grille d'évaluation, réalisée par 5 établissements de santé. [La liste jointe en annexe](#) récapitule l'ensemble des critères à réunir concernant la présentation des dispositifs.

A l'issue de cette réévaluation, certains fabricants ont décidé de ne plus commercialiser leurs dispositifs, et en informeront leurs utilisateurs.

Les dispositifs qui demeurent sur le marché sont :

1- Des dispositifs répondant aux critères techniques :

Dispositifs	Distributeurs	N° Afssaps
Serafol	Biotest	U 92882
PTU AB	Diagast	M 22792
Kitcard	Institut J. BOY	P 37832

2- Des dispositifs n'ayant pas satisfait à l'ensemble des critères techniques de la réévaluation mais qui sont en cours de modification et feront l'objet d'une nouvelle évaluation dans un délai maximum de six mois.

Dispositifs	Distributeurs	N° Afssaps
Safety Test ABO	Diagast	U 88732
Carte de contrôle prétransfusionnel	Biorad	Z 93260

Deux autres dispositifs ne répondent pas aux critères techniques de la réévaluation et n'ont pas obtenu de résultats satisfaisants à l'évaluation complémentaire par des infirmières. Leur commercialisation est suspendue en attendant d'éventuelles propositions de modifications par le fabricant.

Dispositifs	Distributeurs	N° Afssaps
Physiocard	Institut J. BOY	T 82742
Sécuricard	Institut J. BOY	P 37842

Par ailleurs, tous les dispositifs cités ci-dessus doivent faire l'objet d'améliorations dans leur présentation afin de réunir l'ensemble des critères définis dans la grille d'évaluation. Les industriels disposent d'un délai maximum de 6 mois pour procéder à ces modifications.

Dans le cas où le dispositif permet de tester plusieurs concentrés érythrocytaires pour un même receveur, il a été décidé de limiter à 3 le nombre de concentrés érythrocytaires par dispositif et de réserver ces présentations multipoches aux cas de transfusion massive. Ainsi, parmi les dispositifs permettant de tester plusieurs poches pour un même receveur, le dispositif PTU AB présentation multipoches (Diagast) n'est plus

commercialisé.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.reactovigilance.com>