

PUBLIÉ LE 17/09/2025

Pack contrôle pré-transfusionnel Serafolpack Tulipe 100 – Bio-Rad

Tension d'approvisionnement DMDIV 15/03/2025

Dénomination commerciale

Pack contrôle pré-transfusionnel Serafolpack Tulipe 100

Référence(s)

48030005

Destination médicale / Indications

Test CULM utilisé pour vérifier la concordance entre le groupe ABO du Culot de Globules Rouges et le groupe ABO du patient immédiatement avant la transfusion, afin d'éviter un incident hémolytique ABO.

Fabricant

Bio-Rad France

Distributeur(s) en France

Bio-Rad

Classe de risque du dispositif

Annexe II Liste A

Code IUD

(01)03610520059241(17)250831(10)G23004866

Observations particulières

- Fin estimée de la situation de rupture : courant octobre 2025.
- La tension d'approvisionnement est due à une rupture d'approvisionnement de la dosette de sérum physiologique (NaCl 0,9%) ainsi qu'à l'arrêt de production du perce-tubulure présents dans le kit Serafolpack Tulipe. Les éléments essentiels du kit (carte Serafol ABO et films adhésifs, auto-piqueur Accu Safe T Pro Uno et perce-tubulure) peuvent être commandés individuellement auprès de leurs fabricants respectifs. Les autres éléments du pack sont des consommables génériques qui peuvent être remplacés par n'importe quel équivalent commercial sans impact sur les performances et la sécurité d'utilisation de la carte Serafol ABO.



Consultez le courrier du fabricant de juillet 2025 (17/09/2025)

- Par ailleurs, la société Diagast commercialise les dispositifs ABTest Card (REF 79070), ABTest MULTI (REF 79080) et Safety Test ABO (REF 79069) qui sont similaires au Serafol Pack Tulipe. Cependant, l'orientation différente de la carte CULM nécessite un temps d'adaptation pour les utilisateurs.

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.