

Dispositifs de contrôle pré-transfusionnel au lit du malade CULM

Information aux utilisateurs

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 pré-transfusionnel 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 ont informé leurs utilisateurs.

Conformément à l'information aux utilisateurs en date du 12 février 2003, certains fabricants ont procédé aux modifications qui leur étaient demandées.

A la suite de ces modifications, les dispositifs qui répondent aux critères techniques et de présentation sont :

Dispositifs	Distributeurs	N° Afssaps
Carte de contrôle prétransfusionnel	Biorad	X 04823
Serafol	Biotest	U 92882
Safety Card AB*	Diagast	M 22792
Safety Test ABO	Diagast	U 88732

*changement de nom: anciennement PTU AB

Grille d'évaluation de la présentation

1. le dispositif doit être unitaire pour le receveur
2. dans le cas où le dispositif permet de tester plusieurs poches pour un même receveur, le nombre maximum de poches est limité à 3. Il est alors nécessaire de faire figurer sur le dispositif (et la notice s'il y en a une) la mention " réservé aux cas de transfusion massive ".
3. le dispositif doit présenter 3 zones distinctes :
 - une partie identification concernant le patient et le PSL à transfuser
 - une partie test : réalisation du test d'agglutination
 - une partie validation : interprétation du test
4. la partie relative à l'identification du patient doit comporter :
 - le nom patronymique
 - le ou les prénoms
 - le nom marital
 - la date de naissance
5. le dispositif doit comporter une zone concernant l'identification du PSL
6. le dispositif doit comporter une zone de report d'identité de l'opérateur avec :
 - le nom
 - la signature
 - la date et l'heure du contrôle
7. le dispositif doit comporter les informations suivantes :
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
 - La spécificité des réactifs

De plus, la couleur des réactifs doit être conforme à la réglementation en vigueur
8. le mode de conservation doit figurer sur le dispositif ou sur son emballage unitaire
9. le dispositif doit comporter au minimum 4 compartiments de réaction dont 2 anti A et 2 anti B
10. le dispositif doit être conçu pour éviter les contaminations entre les zones de réaction
11. le dispositif doit comporter une aide à la visualisation de l'identification des zones patients et poches
12. un mode opératoire doit figurer sur le dispositif ou bien sur une notice. S'il figure sur une notice, le coffret doit comporter une notice par dispositif. S'il figure sur le dispositif, il doit être positionné près de la réaction pour guider l'opération.
13. il ne doit pas exister de notice commune à plusieurs types de dispositifs différents
14. si des mentions relatives à la conservation du dispositif dans son intégralité (réactions comprises), apparaissent, la durée de conservation mentionnée doit être identique au temps de conservation réglementaire de la poche utilisée
15. le mode opératoire doit indiquer : qu'il est obligatoire de contrôler l'identité du patient et de confronter ses résultats immuno-hématologiques aux caractéristiques de la poche.
 - les informations suffisantes concernant le dépôt de sang au niveau des zones réactionnelles
 - les temps de lecture recommandés (temps minimum et temps maximum)
 - les éléments pour interpréter les réactions
16. le dispositif doit comporter une zone permettant d'inscrire le résultat de la lecture des réactions
17. des informations concernant la validation en vue de la décision transfusionnelle doivent figurer sur le dispositif. Concernant ces informations, il est nécessaire de faire figurer la phrase suivante : " pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec la poche à transfuser et négative avec le receveur interdit la transfusion ".

Cette phrase est l'information minimale qui devra figurer dans la partie validation en vue de la décision transfusionnelle. Elle implique que : Les explications concernant une réaction positive et une réaction négative soient fournies dans la partie relative à l'interprétation des réactions.

Dans le cas où seule la phrase citée ci-dessus figurerait, l'item concernant l'existence de la zone de transcription de l'interprétation en vue de la décision transfusionnelle devient facultatif.

18. le dispositif doit comporter une zone de transcription de l'interprétation relative à la transfusion
19. une zone de décision transfusionnelle doit figurer sur le dispositif