



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone: 514 832-5000
Télécopieur: 514 904-8350
Télécopieur: 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone: 418 780-4362
Télécopieur: 1 866 811-9465

HQ-22-025

CIRCULAIRE

Analyse de l'antigène Lu^a – Réception d'un avis de rappel de réactif

Le 18 mai 2022

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

En date du 17 mai 2022, Héma-Québec a reçu un avis de rappel de la compagnie Bio-Rad concernant le lot de réactif d'anti-Lu(a-) suivant : 3131030-00 (voir en annexe). Depuis le 19 avril 2022, ce réactif est utilisé pour tester les dons de sang ainsi que les phénotypes des patients. L'avis mentionne qu'une diminution de la réactivité pourrait être observée avec les érythrocytes à faible antigénicité ce qui aurait pu entraîner des résultats faussement négatifs.

Une évaluation est en cours à Héma-Québec afin de répertorier les culots sanguins déterminés Lu(a-) négatif depuis l'utilisation de ce lot.

Toutefois, nous estimons que le risque pour le patient est minime puisque :

- Un contrôle positif (hétérozygote) et un contrôle négatif sont effectués systématiquement lors de l'analyse du phénotype Lu^a;
- Le réactif est utilisé en technique gel pour augmenter la réactivité;
- La prévalence de l'antigène Lu^a chez les Caucasiens est de 8 %;
- Dans le contexte de la transfusion, l'anti-Lu^a est un anticorps non cliniquement significatif. Seules de **rares** réactions hémolytiques retardées **légères** ont été rapportées (cf. FactsBook 3rd Édition et Recommandation d'utilisation du sang phénotypé – version 2014);
- Aucune discordance entre le phénotype et génotype Lu^a effectués à Héma-Québec n'a été observée depuis le 19 avril 2022;
- Aucune plainte concernant une discordance entre un phénotype effectué au CH et celui fait par Héma-Québec n'a été reçue entre le 19 avril 2022 et aujourd'hui.

Compte tenu des points cités ci-dessus, aucun rappel de produit ne sera effectué. Veuillez noter que des culots caractérisés pour le Lu^a demeurent disponibles pour distribution.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-22-025

CIRCULAIRE

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, dans la section intitulée Professionnels de la santé/Produits sanguins/Circulaires d'information.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Marie-Hélène Robert
Directrice au partenariat clinique avec les
centres hospitaliers

Mélanie Robitaille
Chef de l'Assurance Qualité Opérations

p. j. Lettre de Bio-Rad Laboratories

c. c. M^{me} Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
M^{me} Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et au développement
M^e Sébastien Gignac, vice-président secrétariat général, risques et audits
M^{me} Marie-Claire Chevrier, directrice des laboratoires de référence
M. Louis-Philippe Gagné, directeur service à la clientèle et planification



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone: 514 832-5000
Télécopieur: 514 904-8350
Télécopieur: 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone: 418 780-4362
Télécopieur: 1 866 811-9465

HQ-22-025

CIRCULAIRE



Bio-Rad
Laboratories (Canada) Ltd

Bio-Rad Laboratories (Canada) Ltd.
Diagnostics Group
2403 Guenette Street
Montreal, Quebec, H4R 2E9
Telephone: (514) 334-4372
Fax: (514) 334-3395

Avis de rappel

17 mai 2022

Chère cliente,
Cher client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre urgente et immédiate attention.
Bio-Rad effectue le rappel de tous les produits suivants :

Nom du dispositif médical	Numéro de catalogue	Numéro de lot
Anti-Lu ^a (LU1)	808216	3131020-00 3131030-00

Description du problème :

Bio-Rad Laboratories souhaite vous informer que notre réactif polyclonal de groupage sanguin Anti-Lu^a (LU1) (Numéro de catalogue 808216, Lots 3131020-00 et 3131030-00) présente une diminution de la réactivité avec les érythrocytes à faible antigénicité. Ceci peut entraîner des résultats faussement négatifs inattendus.

L'alloanti-Lu^a n'est pas considéré comme un anticorps cliniquement significatif et aucune réaction transfusionnelle n'est rapportée. Cependant, des résultats faussement négatifs peuvent conduire à une incompatibilité transfusionnelle conduisant à une immunisation du patient, ou - s'il est déjà immunisé - à une réaction transfusionnelle chez des patients présentant des conditions préalables graves.

Mesures préventives

La recommandation de Bio-Rad pour la gestion de l'Anti-Lu^a (LU1) Lots : 3131020-00 et 3131030-00, est de cesser d'utiliser le produit. Veuillez signer et renvoyer le formulaire de confirmation ci-joint indiquant que le lot concerné a été mis au rebut et indiquer le nombre de flacons à remplacer. Les produits impactés seront remplacés gratuitement par un autre lot.

Nous vous prions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire et, s'il y a lieu, à tout établissement sous votre responsabilité et où ces produits ont été transférés dans les plus brefs délais.

Important

Santé Canada a été informé au sujet de ce rappel. S'il vous plaît transmettre le formulaire de confirmation dûment complété à :

cdgcanada_recalls_rappels@bio-rad.com



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone: 514 832-5000
Télécopieur: 514 904-8350
Télécopieur: 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone: 418 780-4362
Télécopieur: 1 866 811-9465

HQ-22-025

CIRCULAIRE

Notre équipe de support technique se tient à votre entière disposition pour toutes questions relatives à ce rappel. Téléphonez au 1-800-361-1808 (option 2 pour le français, puis l'option 4 pour les services techniques et enfin l'option 1 pour le groupe de diagnostic clinique) ou transmettez votre requête par courriel à :

cdgcanada_technicalservices@bio-rad.com

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions par avance de votre collaboration.

Agréé, Madame, Monsieur, nos plus cordiales salutations.

Eric
Parent

Signature numérique
de Eric Parent
Date: 2022.05.16
16:46:59 -04'00'

Eric Parent
Directeur – Affaires réglementaires