



6/ Gestion des réactifs et réactovigilance

Clément Dumortier

Biologiste médical - EFS Bretagne

Auteur du document : **Patrick Joubaud**

Date de diffusion : **01/02/2024**

1. Gestion des réactifs	3
2. Réactovigilance	3
2.1. Réactovigilance ascendante :	3
2.2. Réactovigilance descendante :	3
2.3. Analyse d'impact :	3

1. Gestion des réactifs

La Norme NF EN ISO 15189:2022 précise des éléments relatifs à la gestion des réactifs :

- La nécessité de réaliser **des essais d'acceptation** au minimum par le passage de CIQ (cf 6.6.3 de la norme 15189 :2022), et la vérification des performances avant utilisation de chaque lot, expédition, nouvelle formulation ou modification de réactifs. Le laboratoire doit mettre en place des contrôles permettant de répondre à ces exigences, ce qui permet par **ailleurs d'anticiper toute défaillance de réactifs avant même son utilisation**. Dans ce même cadre, une attention particulière sur les changements de notice peut permettre de détecter des modifications de réactifs ou instructions d'utilisation pouvant avoir un impact sur leur performance.
- La nécessité de disposer d'un système de gestion de stock permettant de distinguer les réactifs acceptés ou non. A ce titre, une identification appropriée des zones, ainsi qu'une procédure de validation des réactifs à réception peut permettre de sécuriser l'utilisation de réactifs validés.
- La nécessité de disposer d'enregistrements concernant les réactifs (dénomination, instructions d'utilisation, référence ou numéro de lot, date et état de réception, date de péremption, date de première utilisation et date de mise hors service, confirmation de l'aptitude initiale et actuelle à l'utilisation du réactif). Ces éléments doivent permettre **de retrouver facilement tout examen** concerné par une défaillance de réactif, **en cas de réactovigilance**.

Du fait de l'absence de problème de commutabilité de matrice pour les CIQ, il n'est pas nécessaire d'utiliser des échantillons de patients pour les essais d'acceptation des réactifs.

2. Réactovigilance

Ainsi, en pratique courante il est souvent bien assimilé que les réactifs doivent être surveillés, mais toute défaillance provenant d'un automate ou d'un logiciel doit également être analysée et déclarée.

2.1. Réactovigilance ascendante :

L'utilisateur est confronté à la nécessité de réaliser des investigations afin :

- **D'éliminer une anomalie locale** pouvant être liée à un défaut de transport, de conservation ou d'un mésusage par exemple
- **D'identifier clairement le réactif en cause**, qui peuvent être, dans le cadre de l'immuno- hématologie, des hématies tests, la carte gel ou le support réactionnel, ou le couple support/hématies tests. Par ailleurs, il convient de préciser que toute défaillance liée à un logiciel ou à un automate doit également être déclarée dans le cadre de la réactovigilance.

2.2. Réactovigilance descendante :

Le laboratoire doit pouvoir être alerté des défaillances de réactifs qu'il utilise, et il peut être intéressant dans ce cadre d'avoir un interlocuteur identifié (réactovigilant) au sein du laboratoire qui exercera cette veille (en s'inscrivant à une newsletter de l'ANSM par exemple).

2.3. Analyse d'impact :

Chaque analyse d'impact est unique en fonction de la nature de la défaillance détectée. En immuno- hématologie, il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la fiabilité des résultats

d'examens utilisables dans un contexte transfusionnel, notamment les résultats de phénotypage érythrocytaire ou de recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI).

Il conviendra **de prendre en compte également le risque obstétrical engendré** par un défaut de fiabilité des résultats rendus dans ce contexte et de mettre en place les moyens permettant le contrôle, le plus rapidement possible, du résultat impacté.

Enfin, le principal risque à court terme d'un défaut de fiabilité de résultat d'immuno-hématologie concerne le risque transfusionnel et dans ce cadre, il convient de prendre contact avec l'Etablissement Français du Sang, qui pourra prendre toutes les mesures conservatoires nécessaires vis-à-vis des résultats potentiellement impactés par ces défaillances, et ce, afin d'assurer la sécurité transfusionnelle des receveurs. Dans cette analyse d'impact, il apparaît par ailleurs important **de prendre en compte la notion de la durée de validité d'une RAI**, pouvant être portée à 21 jours lorsque le prescripteur atteste l'absence d'évènement immunisants dans les 6 mois précédents.

Gestion des réactifs et réactovigilance

Pratique recommandée	<p>Concernant la gestion des réactifs</p> <p>Avoir des dispositions permettant de vérifier la conformité réglementaire des réactifs utilisés en immuno-hématologie.</p> <p>Disposer d'un mode de gestion des réactifs permettant :</p> <ul style="list-style-type: none"> De vérifier leur performance et leur défaillance avant toute utilisation Disposer d'une traçabilité permettant de retrouver facilement et rapidement tout examen concerné par une défaillance de réactif (constatée par l'utilisateur, ou suite à une information d'un fabricant ou alerte ANSM). <p>Concernant la réactovigilance :</p> <p>Disposer d'une organisation permettant :</p> <ul style="list-style-type: none"> La prise en compte des alertes descendantes La réalisation des analyses d'impact en cas d'alerte ascendante ou descendante L'analyse, le traitement et la déclaration à l'ANSM et fournisseur de toute défaillance de réactif constatée par le laboratoire.
Pratique acceptable	/
Pratique non acceptable	<p>Réactifs et gestion des CIQ en non-conformité vis-à-vis de la réglementation</p> <p>Absence de vérification des performances des réactifs avant utilisation de chaque lot, expédition, nouvelle formulation ou modification de réactifs</p> <p>Absence de dispositions relatives à la gestion des alertes de réactovigilance ascendante ou descendante.</p>