

January 6, 2017

RE: Pak Lx™ Assay

Lot: 3003658

Actuelle date de péremption: 2017-03-15

Lot: 3004022

Actuelle date de péremption: 2017-05-15

A l'attention des Directeurs de Laboratoire/Banque de sang,

Nos données indiquent que vous avez reçu le produit Immucor Transplant Diagnostics, Inc. ci-dessus.

Nous avons déterminé que le diluant de conjugué inclus dans les kits indiqués ci-dessus a une date de péremption définie sur son étiquetage qui est au-delà de celle supportée par les études de stabilité. La date de péremption du diluant de conjugué doit être d'un an plus courte que celle indiquée sur les étiquettes.

Instructions pour la correction à apporter au produit concerné:

1. Ne pas reconnaître la date de péremption du diluant de conjugué indiquée sur les flacons.
2. Reconnaître la date de péremption du kit Pak Lx suivant les nouvelles dates de péremption indiquée ci-dessous.

	Actuelle date de péremption	Nouvelle date de péremption
Kit Pak Lx, Lot: 3003658	2017-03-15	2017-02-15
Pak Lx Conjugate Lot: 3003554	2018-02-15	2017-02-15
Kit Pak Lx, Lot: 3004022	2017-05-15	2017-05-15 (inchangé)
Pak Lx Conjugate Lot: 3003881	2018-05-15	2017-05-15

Veillez noter que selon le Mode d'emploi du kit Pak Lx: Les réactifs contenus dans le kit ne doivent pas être utilisés conjointement avec un autre système de test.

3. Bien vouloir remplir le formulaire de réponse client ci-dessous et nous le retourner signer et dater par fax : +49 (0) 610380566390 ou par email : vigilance.eu@immucor.com.

Nous apprécions la confiance que vous placez dans nos produits. Veuillez contacter votre support technique local si vous avez besoin d'informations supplémentaires.



URGENT: FIELD SAFETY NOTICE CORRECTION

Cette notification requiert un accusé de réception. Veuillez remplir le formulaire de réponse figurant en annexe de la présente communication. Bien vouloir nous retourner le formulaire réponse par fax : +49 (0) 610380566390 ou par email : vigilance.eu@immucor.com.

Nous regrettons tout inconvénient que ceci vous aurait causé.

Cordialement,

Allison Stray
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Immucor GTI Diagnostics, Inc..



URGENT: FIELD SAFETY NOTICE CORRECTION

Formulaire Response

Je confirme que notre institution a été informée et a suivi les instructions de cette action corrective de sécurité.		
Lot: 3003658	Actuelle date de péremption: 2017-03-15	Nouvelle date de péremption: 2017-02-15
Lot: 3004022	Actuelle date de péremption: 2017-05-15	Nouvelle date de péremption: No Change
Nom:		
Position:		
Institution:	Numéro Client:	
Ville:		
Telephone:		
Fax:		
Nombre de kits Pak Lx encore en stock:		