

20 Février, 2017

**Product: Capture-R® Ready-ID®**

**LOT** ID324 and ID325



2017-05-02

**REF** 0066204 and 0066214

**UDI: 0066204: 10888234001140**

**0066214: 10888234001188**

**Product  
Notification**

**Problème:**

Immucor émet cette notification produit concernant le typage de l'antigène V pour le donneur D1741, Cellule n ° 4 des plaques Capture-R Ready-ID, Lots ID324 et ID325. Un test d'ADN supplémentaire du donneur D1741 a confirmé le donneur comme étant V-, au lieu de V + comme indiqué sur la master liste.

**Impact sur les Resultats:**

Puisque le donneur D1741 est V-, la cellule n ° 4 sera non réactive avec des échantillons qui peuvent contenir antigèneV. V (RH10) est un antigène à faible prévalence dans le système RH. Vous pouvez évaluer l'impact sur les résultats de tests précédents en utilisant ces lots selon vos procédures.

**Action require:**

Une master liste corrigée pour Capture-R Ready-ID, lot ID324 et ID325 est jointe à cette notification; Elle est identifiée par un «A» dans le coin supérieur gauche. Veuillez remplacer votre master liste d'origine par la master liste corrigée.

Merci d'accuser réception de cette communication en complétant le formulaire de réponse ci-dessous et nous le retourner par Fax au +49 (0) 610380566390 ou par email : [vigilance.eu@immucor.com](mailto:vigilance.eu@immucor.com).

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service d'assistance technique d'Immucor au 0033 1 58 89 02 80.

Nous nous excusons des inconvénients que ce problème aurait causé à votre laboratoire.

Cordialement,

Howard Yorek  
Senior Director, Regulatory Affairs



## FORMULAIRE RESPONSE

J'atteste que notre site a été informé de l'action corrective de sécurité concernant <b>Capture-R Ready-ID, lots ID324 et ID325 (FA-17-03)</b>
Nom:
Rôle:
Site/Institution
Numéro de client
Ville/Pays
Téléphone

A



ID324

# CAPTURE-R READY-ID Master List

NAME \_\_\_\_\_  
 NO. \_\_\_\_\_  
 INSTITUTION \_\_\_\_\_  
 BLOOD GROUP \_\_\_\_\_  
 ANTIBODY IDENTITY \_\_\_\_\_  
 TECH \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_

IMMUCOR, INC. Norcross, GA 30071 USA

US LICENSE NO: 886

LOT NO: ID324

EXPIRES: 2017/05/02

CELL	Special Type	Donor	Rh - Hr				Kell				Duffy	Kidd	Lewis	P	MN				Luth-eran		Xg	CELL	PATIENT'S TEST RESULTS														
			D	C	c	E	e	V*	C <sub>v</sub>	K	k	Kp <sup>a</sup>	Kp <sup>b</sup>	Js <sup>a</sup> *	Js <sup>b</sup>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>						P <sub>1</sub>	M	N	S	s	Lu <sup>a</sup>	Lu <sup>b</sup>	Xg <sup>a</sup>			
1		RzR1 A1408	+	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	1						
2		R1wR1 B8930	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	2						
3		R2R2 C5675	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	3						
4		Ror D1741	+	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	4						
5		r'r E1010	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	+	0	+	5							
6		r"r F888	0	0	+	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	6						
7	Di(a+)	rr H1687	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	7							
8		rr G1555	0	0	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	0	8							
9		rr H1777	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	9							
10		rr N2235	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	10							
11		rr N1713	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	11							
12		rr N3656	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	0	+	12							
13		rr N4021	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	13							
14		R1R1 B2171	+	+	0	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	+	14							
15		POSITIVE CONTROL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	PC							
16		NEGATIVE CONTROL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	NC							

\* Indicates those antigens whose presence or absence may have been determined using only a single example of a specific antibody.

**NOTES:**

An antigen designated with a 'w' represents a weakened expression of the antigen that may or may not react with all examples of the corresponding antibody.

426-18

PATIENT'S SERUM	ANTIBODY SCREEN LOT	I							
		II							
		III							
		IV							

A



# CAPTURE-R READY-ID Master List

NAME \_\_\_\_\_  
 NO. \_\_\_\_\_  
 INSTITUTION \_\_\_\_\_  
 BLOOD GROUP \_\_\_\_\_  
 ANTIBODY IDENTITY \_\_\_\_\_  
 TECH \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_

IMMUCOR, INC. Norcross, GA 30071 USA

US LICENSE NO: 886

LOT NO: ID325

EXPIRES: 2017/05/02

CELL	Special Type	Donor	Rh - Hr				Kell				Duffy	Kidd	Lewis	P	MN				Luth-eran		Xg	CELL	PATIENT'S TEST RESULTS													
			D	C	c	E	e	V*	C <sub>v</sub>	K	k	Kp <sup>a</sup>	Kp <sup>b</sup>	Js <sup>a</sup> *	Js <sup>b</sup>	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>						P <sub>1</sub>	M	N	S	s	Lu <sup>a</sup>	Lu <sup>b</sup>	Xg <sup>a</sup>		
1		RzR1 A1408	+	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	1						
2		R1wR1 B8930	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	2						
3		R2R2 C5675	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	3						
4		Ror D1741	+	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	4						
5		r'r E1010	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	+	0	5							
6		r"r F888	0	0	+	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	6							
7	Di(a+)	rr H1687	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0	+	0	0	+	0	+	7							
8		rr G1555	0	0	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	8							
9		rr H1777	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	9							
10		rr N2235	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	10							
11		rr N1713	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	+	11							
12		rr N3656	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	12							
13		rr N4021	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	13							
14		R1R1 B2171	+	+	0	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	14							
15		POSITIVE CONTROL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	PC							
16		NEGATIVE CONTROL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	NC							

\* Indicates those antigens whose presence or absence may have been determined using only a single example of a specific antibody.

**NOTES:**

An antigen designated with a 'w' represents a weakened expression of the antigen that may or may not react with all examples of the corresponding antibody.

426-18

PATIENT'S SERUM	ANTIBODY SCREEN LOT	I					
		II					
		III					
		IV					