



Référence de la présente notice :

FSCA 05-17

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Produits:

MIA FORA NGS HLA FLEX 6 KIT
CE (24 tests)

Référence produit:

SR-800-10440-24

Lot:

18-107-6-C,

Date d'expiration: 09/20/2018

07DEC2017

Cher client,

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot n°18-107-6-C de MIA FORA NGS HLA FLEX 6 (24 tests). Nous avons déterminé qu'un nombre limité d'Index Adaptor Plates (IAP lot 18030A) contenus dans ces kits présente des codes-barres permutés en position F1 et G1. L'utilisation d'Index Adaptor Plates avec des codes-barres ainsi substitués entraînera des résultats incorrects pour les échantillons dans les positions de plaque F1 et G1.

Détails du problème :

D'après les données de fabrication de notre fournisseur, nous sommes en mesure d'identifier les numéros de codes-barres IAP spécifiques qui présentent les permutations des positions F1 et G1.

MIA FORA NGS HLA FLEX 6 kits (24 tests) Lot No. 18-107-6-C Récapitulatif du Statu des Kits Distribués				
Kit No.	Emplacement	N° de code-barres du fournisseur d'IAP	Statu IAP	Action indiquée
1		N/AV ¹	Consommé ¹	Retester les échantillons déjà traités avec ces kits pour confirmer qu'ils avaient été identifiés correctement
2		N/AV ¹	Consommé ¹	
3		Exemple 1	IAP Défectueux	Remplacement IAP requis
4		Exemple 2	IAP Défectueux	Remplacement IAP requis
5		Exemple 3	Acceptable IAP	IAP acceptable Le kit peut être utilisé tel qu'emballé
6		Exemple 4	Acceptable IAP	
7		Exemple 5	Acceptable IAP	
8		Exemple 6	Acceptable IAP	
9		Exemple 7	Acceptable IAP	

¹ L'IAP a été signalé comme consommé lors des tests sur le site du client. Comme les IAP sont à usage unique, le numéro de code-barres du fournisseur de la plaque n'est plus disponible et nous n'avons pas été en mesure de vérifier le statut.



Impact sur le produit :

L'utilisation de l'IAP défectueux se traduira par un résultat erroné aux positions F1 et G1. Comme mentionné dans la notice technique, les résultats de ce test ne doivent pas être la seule base sur laquelle une décision clinique affectant le patient est faite. Etant donné le nombre limité d'IAP impliqués et les précautions de la notice, nous pouvons estimer un risque d'occurrence faible.

Mesures à prendre par Immucor:

1. Immucor a vérifié l'inventaire restant pour les kits du lot 18-107-6-C. Seul le stock avec des Index Adaptor Plates correctement étiquetés est disponible pour l'expédition.
2. Immucor fournira deux kits IAP de remplacement sans frais (P/N SR-800-00349, lot 1830A) avec les numéros d'étiquettes de codes-barres Exemple 1 et Exemple 2. Nous vous informerons une fois que nous aurons confirmé les dates d'expédition.

Immucor est en train de compléter l'investigation sur les causes de ce problème et évaluera les actions correctives et préventives potentielles basées sur ces résultats.

Actions à prendre par le client :

- Immucor recommande que tous les échantillons avec des résultats en F1 et G1 générés avec les kits MLA FORLA NGS HLA FLEX 6 KIT (24 tests) P / N SR-800-10440-24 Lot 18-107-6-C qui ont été consommés sur votre site soient retestés pour confirmer que les échantillons ont été correctement identifiés.
- Inspectez votre inventaire de kits restants et vérifiez les numéros de code-barres IAP.
- Les numéros de codes-barres IAP Exemple 1 et Exemple 2 ne doivent pas être utilisés pour les tests et doivent être éliminés.
- Les numéros de codes-barres IAP qui correspondent au «IAP acceptable» peuvent être utilisés pour les tests.
- Prévenez le support technique si vous identifiez des numéros de codes-barres IAP dans le lot du kit 18-107-6-C qui ne correspondent pas à ceux indiqués dans cette notification.
- Informez nous de la réception de cette notification en remplissant le formulaire de réponse ci-joint
- Contactez votre support technique habituel pour planifier l'envoi des matériels de remplacement

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments que ce problème a pu vous causer.

Avec nos sincères salutations,

Gary Lawson
VP, Quality Systems and Compliance

Immucor, Inc.
Postfach 20 11 56 D-63771 Dreieich
Robert-Bosch-Straße 32 D63303 Dreieich
Warren, NJ 07059
+49(0) 6103 80560
www.immucor.com



FSCA 05-17

Formulaire de réponse

Je reconnais que mon organisation a été informée de cette Notice volontaire concernant les kits MIA FORA NGS HLA FLEX 6 KIT (24 tests), Lot 18-107-6-C contenant les Index Adaptor Plates (IAP) P/N SR-800-00349 Lot 18-30A.

J'ai enregistré les numéros de codes-barres fournisseur défectueux et ai vérifié que ces IAP défectueux ont été détruits et éliminés.

IAP défectueux

No.:

IAP défectueux

No.:

IAP défectueux

No.:

Nom manuscrit:

Signature:

Date:

Titre:

Organisation / Institution: