

Date: 17 Octobre 2018**EU FA #18-10 - FA-WRN-19-005**

Très cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le kit BioArray Solutions' RHD Beadchip, P/N SR-800- 10220, Lot 19-28-C. A la suite d'une enquête interne, nous avons observé que les paramètres de détection des délétions pour le kit RHD BeadChip, Lot 19-28-C nécessitait une mise à jour pour les corriger. Cette correction est entrée en vigueur le 13 Octobre 2018.

Fabricant :

BioArray Solutions
35 Technology Drive, Suite 100
Warren, NJ 07059
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Détails du problème:

Le kit RHD BeadChip, Lot 19-28-C contient un paramètre de détection de délétion qui peut potentiellement assigner une fausse délétion sur l'Exon 6.

Impact sur le produit:

L'impact d'un possible faux assignement d'une délétion sur l'Exon 6 pour un produit CE-IVD est faible car:

- Risque associé pour le typage d'un patient: Si un typage D-partiel résultant d'une délétion sur l'Exon 6 est trouvé, le patient sera pris en charge comme un D-négatif. Il n'y a donc aucun danger pour le patient.
- Risque associé pour le typage d'un donneur: Si un typage D-partiel résultant d'une délétion sur l'Exon 6 est trouvé, le donneur sera considéré comme un D-positif. Il n'y a pas de danger pour le patient qui recevra une unité de ce donneur.

Le risque est faible puisque les résultats issus de ces kits ne doivent pas être utilisés comme base unique sur laquelle une décision clinique affectant le patient doit être prise, minimisant ainsi les préjudices pour le patient.

Nos actions prises:

Immucor a corrigé le paramètre de détection de délétion pour le kit RHD BeadChip, Lot 19-28-C depuis le 13 Octobre 2018.

Vos actions à entreprendre:

Pour les tests réalisés **le ou avant le 13 Octobre 2018**, les clients doivent re-analyser les échantillons testés avec le kit RHD Beadchip Lot 19-28-C pour confirmer le résultat trouvé.

Pour les tests réalisés avec le kit RHD Beadchip Lot 19-28-C **après le 13 Octobre 2018**, aucune action n'est à entreprendre.

Veuillez compléter le formulaire de réponse client inclus en page 3 de cette communication. Veuillez le retourner par fax à +49 6103 8056 6394, par mail à vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.

Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous accordez à nos produits. Veuillez contacter votre spécialiste support technique local ou le support technique international au 1.777.225.8790 ou par mail à BAStechsupport@immucor.com pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne que ce problème a pu vous causer.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Wilhelmi".

Maria Wilhelmi
Senior Manager RA/QA Europe

FSCA: EU FA #18-10 - FA-WRN-19-005

Formulaire de Réponse Client

Je certifie que notre établissement a été informé de cette notification de sécurité pour le kit RHD Beadchip, P/N SR-800- 10220, Lot 19-28-C.

Nom:

Signature:

Date:

Position:

Etablissement / Institution: