

Date: 25 Octobre 2018

EU FA #18-11-FA-WKS-18-008

Très cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le kit PakAuto®:

Nom du Produit	Ref du Produit	Numero UDI	Numero Lot	Date Expiration
PakAuto®	303467	10888234500247	3006837	15-12-2019

Fabricant:

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Circle
Waukesha, WI 53186
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Détails du problème:

A la suite d'une enquête interne, nous avons observé que les réactifs contenus dans le kit PakAuto, du Lot 3006837, peuvent générer avec le sérum Négatif Contrôle (NC) une valeur moyenne de DO pour IIb/IIIa supérieure aux critères de validité qui est d'être ≤ 0.160 .

Impact sur le produit:

Le kit PakAuto, Lot 3006837, peut générer avec le sérum Négatif Contrôle (NC) une valeur moyenne de DO pour IIb/IIIa supérieure aux critères de validité qui est d'être ≤ 0.160 , ce qui entraîne l'invalidité du résultat.

Le risque pour le patient est faible puisque les résultats générés qui ne passent pas les critères de validation ne sont pas reportés. Les résultats qui passent les critères de validation ne sont pas impactés.

Vos actions à entreprendre:

- Cessez d'utiliser le kit PakAuto Lot 3006837.
- Déterminez le nombre de kit PakAuto Lot 3006837 restant dans votre stock.
- Veuillez détruire les trousse incriminées.

Veillez compléter le formulaire de réponse client inclus en page 3 de cette communication et nous le retourner par fax au +49 6103 8056 6394, par email 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 email à lifecodestechsupport@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
Director RA/QA Europe

FA-WKS-18-008

Formulaire de Réponse Client

Je certifie que notre établissement a été informé de cette notification de sécurité pour le kit PakAuto, Lot 3006837 Exp: 15-12-2019	
Nom:	
Signature:	Date:
Position:	
Etablissement / Institution:	