

Fiche d'avertissement / Advisory Notice

▶ **REFERENCE DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT : FAV-2020-006**

REFERENCE OF THE ADVISORY NOTICE

▶ **REFERENCE A L'ORIGINE DE LA FICHE D'AVERTISSEMENT : EFS 20-08601**

REFERENCE AT THE ORIGIN OF THE ADVISORY NOTICE (INCIDENT TICKET NUMBER / ASSOCIATED CUSTOMER COMPLAINT / OTHER)

- **Date : 03/07/2020**
DATE
- **Destinataires : A l'attention des utilisateurs du dispositif Serigrup A1/B lot 686**
RECIPIENTS

▶ **PRODUITS ET RÉFÉRENCES CONCERNÉS :**

PRODUCTS AND COMMERCIAL REFERENCES CONCERNED

DESIGNATION DU OU DES PRODUIT(S) PRODUCT(S) NAME	CODE(S) PRODUIT(S) OU RÉFÉRENCE(S) COMMERCIALE(S) PRODUCT(S) NUMBER	NUMERO(S) DE LOT (SI APPLICABLE) BATCH(ES) NUMBER (IF APPLICABLE)	DATE(S) DE PEREMPTION (SI APPLICABLE) EXPIRATION DATE (IF APPLICABLE)	QUANTITÉ AMOUNT OF PRODUCT(S)
SERIGRUP A1/B	413659	686	29/07/2020	484

▶ **OBJET :**

OBJECT

Réaction positive inattendue avec l'hématie A1 du dispositif Serigrup A1/B lot 686 : rappel du lot 686 et remplacement par le lot 696.

▶ **ANALYSE :**

ANALYSIS

Nous avons reçu plusieurs réclamations concernant des résultats non-conformes à l'attendu survenus à réception du dispositif Serigrup lot 686 avec l'hématie A1 vis-à-vis d'un lot de CQI. En effet, le résultat est sorti positif pour un attendu négatif sur automate. Toutefois, en technique manuelle le résultat est conforme à l'attendu.

Décision prise de fabriquer un nouveau lot, le lot 696 et de rappeler le lot 686.

Date de la prochaine livraison du lot 696 prévue le mardi 07 juillet.

▶ **ACTIONS ET/OU RECOMMANDATIONS :**

ACTIONS AND/OR RECOMMENDATIONS

<input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du ou des lot(s) QUARANTINE	<input checked="" type="checkbox"/> Retour du ou des produit(s) PRODUCT RETURN	<input type="checkbox"/> Destruction du ou des produit(s) PRODUCT DESTRUCTION	<input type="checkbox"/> Modification du ou des produit(s) PRODUCT MODIFICATION	<input type="checkbox"/> Autre(s) OTHER
---	---	--	--	--

▶ **COMMENTAIRES : Sans objet**

COMMENTS

SIGNATURE DU RESPONSABLE NATIONAL D'ACTIVITE OU SON SUPPLEANT :

VISA OF UPR NATIONAL ACTIVITY MANAGER (OR HIS SUBSTITUTE)

Florence CASTALDO

Contact :

Si vous avez des questions concernant cette fiche, vous pouvez nous contacter
If you have any questions about this advisory notice, feel free to contact us by

Par téléphone au: +33 (0)1 55 93 79 99
Telephone number

Par email (Hotline UPR) : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr
UPR email adress

Prise de connaissance Customer acknowledgement

Afin de valider la prise de connaissance de la fiche d'avertissement (ref. FAV-2020-006), nous vous remercions de bien vouloir nous la retourner complétée et signée par messagerie à Stde.ClientUpr@efs.sante.fr ou par voie postale à **Etablissement Français du Sang – Unité de Production de Réactifs, 20 avenue du Stade de France - 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS.**

In order to validate the acknowledgment of the Advisory notice(ref. FAV-2020-005), please kindly return it duly completed and signed by email to Stde.ClientUpr@efs.sante.fr or by post to : Etablissement Français du Sang – Unité de Production de Réactifs, 20 avenue du Stade de France - 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS.

Je soussigné, (nom, fonction, laboratoire) _____
I, the undersigned (name, job function, laboratory)

certifie avoir pris connaissance de l'information référencée _____
(indiquer la référence de la fiche d'avertissement indiquant la mesure à prendre)
certify that I take note of the information referenced (specify the reference of the advisory notice)

datée du (indiquer la date du courrier ou du mail envoyé pour indiquer la mesure à prendre) _____
dated on (indicate the date of the sent notification)

et atteste avoir (préciser la mesure attendue, par exemple, « détruit tous les coffrets en stock », « remplacé tous les réactifs des coffrets en stock », etc)
and attests to (Please specify the expected measure, for example, « destroy all the boxes in stock », « Replaced all the reagents in the stock packaging », etc)

Nombre de coffrets concernés par la mesure si applicable (afin de pouvoir bénéficier d'un avoir ou d'un échange, merci d'indiquer le nombre de coffrets concernés)
Number of boxes concerned by the measure if applicable (in order to be able to benefit from a credit note or an exchange, please indicate the number of boxes concerned)

Fait à : _____, le : _____
Done in _____ on _____

Nom : _____
Name

Signature : _____
Visa

Contact : Si vous avez des questions concernant cette fiche, vous pouvez nous contacter
If you have any questions about this advisory notice, feel free to contact us by

Par téléphone au: +33 (0)1 55 93 79 99
Telephone number

Par email (Hotline UPR) : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr
UPR email adress