

URGENT
Lettre d'information corrective FSCA# 04-09

Avis important concernant la solution tampon du produit Gamma ELU-KIT II

Produit impliqué : Gamma ELU-Kit II réf. 0007861

Nom des produits impliqués	Solution tampon du Gamma ELU-KIT II : Lots 347009 et 347009-1, Date péremption : 2011-01-16 Un des composants du Gamma ELU-Kit II (réf 0007861) : Lots 359010, 359012 et 359012A, Date de péremption : 2011-01-06
----------------------------	--

XX Juillet 2009

A l'attention des directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de réactovigilance, responsables de laboratoire

Cet information importante, communiquée par Immucor, est destinée aux utilisateurs du produit Gamma ELU-KIT II, plus particulièrement aux lots de coffret contenant la solution tampon des lots 347009 et 347009-1. Nous avons observé que cette solution normalement bleue, a un aspect plus clair que prévu.

Il peut en résulter que le changement de couleur attendu de l'indicateur coloré ne soit pas visualisable entraînant un risque d'ajout de quantités de solution tampon en excès au surnageant élué. Toutefois, nous confirmons que le pH de la solution tampon respecte nos spécifications et que son pouvoir tampon n'est pas affecté par la couleur bleu claire.

Actions recommandées aux utilisateurs

Nous proposons la modification suivante du protocole opératoire de la notice technique UNIQUEMENT pour les lots 347009 et 347009-1 de la solution tampon :

Etape 8 de la partie „Préparation des éluats“ : *Ajouter un volume de solution tampon équivalent au volume d'éluat extrait à l'étape 7, ne pas continuer à ajouter de la solution tampon. Par exemple à un volume de 1ml d'éluat, ajouter 20 gouttes (~1ml) de solution tampon.*

Ces lots 347009 et 347009-1 peuvent être utilisés en suivant la procédure ci-dessus dans le cas où l'éluat n'est pas hémolysé. Nous vous recommandons d'utiliser un autre lot de solution tampon pour les éluats hémolysés. Comme indiqué dans la notice technique, les différents composants du kit peuvent être interchangeables à condition qu'ils soient dans les limites de péremption. Si les lots 347009 et 347009-1 sont tout de même utilisés pour tamponner un éluat hémolysé, la solution tampon doit être ajoutée jusqu'à ce que le pH de l'éluat soit testé et déterminé entre 6.4-7.6.

Un nouveau lot de solution tampon sera distribué dans le Gamma ELU-KIT II à partir de la semaine du 3 août 2009.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

URGENT
Lettre d'information corrective FSCA# 04-09

Nous vous remercions de remplir et de retourner signée une copie de cette notification comme accusé de réception, à l'attention du Service Technique
Immucor France
8 rue de la Croix Jarry
75013 Paris

Ou par fax au n° 01 58 89 02 75

Pour toutes questions concernant cette notification veuillez contacter notre Hotline au 01 58 89 02 80 ou par email support.technique@immucor.com.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Claude Rousselle

Responsable Assurance Qualité/Affaires Réglementaires

J'affirme que notre institution a été avertie de cette notification FSCA# 04-09 concernant le Gamma ELU-Kit II Solution Tampon Lots 347009 et 347009-1

Nom :

Position :

Institution :