

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#06-10

Nom commercial du produit concerné : Capture-R Ready Screen (3)

Réf. Catalogue : 0066804, 0066814

Lots : E029

Date de péremption des lots : 2010-09-28

4 août 2010

Courrier concernant le produit Capture-R Ready Screen (3) (lot E029) utilisé pour les recherches d'anticorps anti-érythrocytaires en technique manuelle ainsi que sur les automates Galileo® et Echo®

A l'attention des directeurs des établissements de santé, des directeurs d'Etablissements Français du sang, correspondants locaux de réactovigilance ou responsables de laboratoire

Description :

Nous souhaitons, au travers de ce courrier, vous informer d'une anomalie observée avec le lot E029 du produit Capture-R Ready Screen (3), microplaques utilisées pour les recherches d'anticorps anti-érythrocytaires. Les conséquences de cette anomalie engendrent des résultats non-déterminés ou faux positifs inattendus sur la cellule III du panel de donneurs (Donneur H1292) lors du passage des contrôles de qualité journaliers, invalidant ainsi les contrôles de qualité attendus négatifs, et/ ou lors du passage d'échantillons individuels.

Actions pour les utilisateurs :

Lorsque les résultats des contrôles de qualité ne correspondent pas aux résultats attendus, les résultats des échantillons patients ne peuvent pas être validés techniquement tant que les contrôles ne sont pas corrects.

Si les contrôles de qualité sont acceptables, tout résultat positif obtenu lors d'épreuves de recherche d'anticorps anti-érythrocytaires doit être poursuivi par une épreuve d'identification d'anticorps anti-érythrocytaires avec les microplaques Capture-R Ready ID ou par une méthode alternative.

Tout résultat négatif avec les plaques Capture-R Ready Screen (3) peut être rendu négatif si les contrôles de qualité sont acceptés.

Nous allons remplacer toutes les plaques Capture-R Ready Screen (3) du lot E029. Ce remplacement s'effectuera à partir de la semaine du 9 août 2010. Notre département Service Clients prendra contact avec vous afin d'organiser ce remplacement et la

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#06-10

destruction des plaques du lot E029.

L'Afssaps a été informée de cette action.

Pour toute information complémentaire au sujet de cette communication, n'hésitez pas à contacter l'Assistance Technique au 01 58 89 02 80.

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de ce courrier en le retournant signé par télécopie au **01 58 89 02 75** à l'attention de Monsieur Claude Rousselle.

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
RA/QA Manager France/Benelux

J'affirme que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#06-10 concernant le produit Capture-R Ready Screen (3) (référence 0066804 et 0066814, lot E029).

Nom :

Position :

Institution :

Ville :