

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#08-11

Nom commercial du produit concerné	Anti-Cw micro Lot: 972019, Exp: 2013-02-28 : 972020, Exp: 2013-03-31 Cat. No: 0066307
------------------------------------	--

31 Août 2011

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

Cat. No: 0066307

Description :

Field Safety Corrective Action rconcernant **Anti-Cw micro**
Lot: 972019, Exp: 2013-02-28, 972020, Exp: 2013-03-31

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une anomalie observée avec les lots 972019 et 972020 du réactif Anti-Cw micro. Ces lots donnent des réactions faussement positives avec les cellules A1.

Implications pour le test sur donneur : Le donneur serait erronément étiqueté comme Cw positif. Cela ne devrait pas affecter défavorablement un patient avec anti-Cw parce que l'unité-donneur devrait être exclue de la thérapie transfusionnelle pour un patient avec un anti-CW.

Implications pour le test sur patient : Le patient serait erronément étiqueté comme Cw positif provoquant une erreur dans l'identification de l'anticorps ainsi que l'utilisateur le pense puisque le patient qui possède un antigène Cw ne devrait pas développer un allo-anticorps anti-Cw. Et dans le cas d'un étiquetage Cw positif, il existe le risque que le patient soit transfusé avec du sang de donneur Cw positif avec pour conséquence qu'il pourrait développer un anti-corps anti-Cw.

Actions pour les utilisateurs

Nous vous demandons d'arrêter l'utilisation de ces lots de réactifs et d'évaluer l'impact que ces lots de réactif ont pu avoir sur vos résultats.

Etant donnée la nécessité de démarrer une nouvelle production, cela pourrait prendre approximativement 3 semaines pour que les réactifs de remplacement soient disponibles. Veuillez contacter notre service clientèle pour les obtenir. Si vous veniez à vous trouver dans une situation critique, notre service clientèle peut éventuellement vous proposer une autre alternative.

L'Affsaps a été informée de cette action.

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#08-11

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#08-11 concernant le produit Anti-Cw micro Lot: 972019, Exp: 2013-02-28, 972020, Exp: 2013-03-31
Nom :
Position :
Institution :
Ville :