

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#11-11

Nom commercial du produit concerné	Complement Control Cells Lot 34161, Exp: 2011-10-28 Cat. No.: 0007930
------------------------------------	--

Le 24 Octobre 2011

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

Field Safety Corrective Action concernant **Complement Control Cells Lot 34161, Exp: 2011-10-28** **Cat. No.: 0007930**

Description :

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une anomalie observée avec le lot 34161 de Complement Control Cells. Des tests réalisés après la libération de ce lot ont confirmé une faible réactivité et des résultats faux négatifs qui avaient été rapportés lors de l'utilisation de ce produit.

Il n'y a aucun risque pour le patient dès lors qu'un résultat erroné de CQ invalide les tests et que ceux-ci devront être répétés.

Actions pour les utilisateurs :

Le Complement Control Cells est un réactif de CQ pour les banques de sang utilisé pour confirmer la réactivité du composant anti- C3 de l'antiglobuline humaine. Tous les résultats de CQ antérieurs démontrant une réactivité positive avec ce lot sont considérés comme valides.

Nous vous recommandons de stopper l'utilisation de ce réactif et de l'éliminer de votre stock.

Vous devriez avoir reçu votre abonnement pour le prochain lot de Complement Control Cells. Si vous avez besoin de produit supplémentaire, veuillez contacter notre service clientèle.

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

IMPORTANT
Field Safety Corrective Action FSCA#11-11

J'affirme que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#11-11 concernant le produit Complement Control Cells Lot 34161, Exp: 2011-10-28Cat. No.: 0007930
Nom :
Position :
Institution :
Ville :