

URGENT: Field Safety Corrective Action- FSCA#03-12

Nom Commercial du produit affecté	<ul style="list-style-type: none">• HEA BeadChip kit• Cat. No. 0801008• Lot: HEA Master Lot 12-2• Exp: 2012-10-31
-----------------------------------	--

Vendredi, Mars 16, 2012

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

Field Safety Corrective Action concernant

HEA BeadChip kit, Cat. No. 0801008, Lot: HEA Master Lot 12-2, Exp: 2012-10-31

Description :

Nous tenons à vous informer que le lot 12-2 du kit HEA BeadChip que vous avez reçu, présentait un paramétrage incorrect de certains seuils. Le 13 Mars, les valeurs seuils corrigées ont été paramétrées dans le logiciel BASIS.

Suite à l'investigation d'un problème client totalement indépendant, les valeurs seuils de chaque lot ont été revues et il est apparu que les valeurs pour le lot 12 - 2 étaient incorrectes, ceci pouvant affecter les résultats sur certains antigènes.

Du fait que vous utilisez le logiciel BASIS en mode local, nous n'avons pas été capables de déterminer quelles lames pouvaient être affectées. Notre analyse des données clients dans BASIS global n'a pu mettre en évidence aucune lame affectée par ces seuils incorrects. Toutefois si vos résultats devaient être perturbés, , seuls les antigènes Sc1/Sc2 pourraient présenter un taux anormal de résultats IC. Etant donné qu'un résultat IC est invalide, il n'y a aucun risque pour les patients. Dans certains cas, les valeurs seuils incorrectes peuvent générer un résultat IC.

Actions pour les utilisateurs

Le 13 mars, les valeurs seuils ont été corrigées et un nouveau CD de données pour le lot 12-2-R vous a été envoyé. Nous vous demandons d'exporter les résultats du lot 12-2 et de charger les données contenues dans le nouveau CD du lot 12-2 afin que vous puissiez déterminer si des échantillons présentaient un taux anormal de résultats IC pour Sc1/Sc2 avant que les nouveaux seuils ne vous soient fournis. Nous vous demandons d'imprimer à nouveau tout rapport qui présente des données ayant pu changer à la suite de la correction des seuils.

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'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#03-12 concernant HEA BeadChip kit, Cat. No. 0801008, Lot: HEA Master Lot 12-2, Exp: 2012-10-31

Nom :

Position :

Institution :

Ville :

Téléphone :

Fax :