

**URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#01-14**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Produits commerciaux impliqués</b> | <b>RHD BeadChip Kit, Master Lot 14-5,<br/>Expiration: 31/08/2014<br/>Item no. 0801011</b> |
|---------------------------------------|---|

02 Juillet, 2014

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

**Détails sur le produit concerné**

Action corrective de sécurité concernant :

**RHD BeadChip Kit, Master Lot 14-5, Expiration: 31/08/2014**

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot de kit BioArray RHD BeadChip mentionné ci-dessus.

**Détails :**

Des valeurs seuil incorrectes pour les intensités des signaux ont été fixés dans le logiciel BASIS Global des kits RHD Lot 14-5. Et ceci peut influencer sur les résultats du typage antigénique.

**Impact sur le produit :**

Notre analyse a conclu que certains échantillons ne seront pas touchés, tandis que d'autres peuvent avoir des résultats mal côtés ou indéterminés (IC).

**Action à prendre par l'utilisateur :**

Nous vous demandons d'examiner les résultats obtenus avec les kits RHD Lot 14-5 pour les résultats mal côtés.

Depuis le 26 Juin, les valeurs seuil correctes ont été introduites dans le logiciel BASIS et tous les résultats obtenus après cette date ont utilisé cette correction. Pour mettre à jour les résultats obtenus antérieurement avec les kits RHD Lot 14-5, veuillez dissocier les échantillons analysés par RHD Maître Lot 14-5 et réassocier ces échantillons dans le logiciel BASIS. Veuillez aussi réimprimer les rapports obtenus après réassociation des données.

Pour votre information, nous avons fait le nécessaire auprès de l'ANSM pour l'aviser de cette situation.

Pour toutes questions supplémentaires, nous vous invitons à contacter la hotline 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 Yves Ohandja.

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.

Dr. Yves Ohandja  
Manager Quality and Regulatory Affairs Europe

### FORMULAIRE DE REPONSE VIGILANCE

|   |  |
|---|--|
| <b>J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#01-14 concernant le RHD BeadChip Kit, Master Lot 14-5</b> |  |
| Nom :   |  |
| Titre :   |  |
| Institution :   |  |
| Ville :   |  |
| Téléphone :   |  |
| Fax :   |  |

Signature: