

## URGENTE: FICHE D' AVERTISSEMENT

15 décembre 2014.

**RE: Solution de concentré de lavage des kits PF4 Enhanced, PF4 IgG.**

Cher Directeur du laboratoire:

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit ci-dessus d'Immucor GTI Diagnostics, Inc. Les numéros des lots de kits et réactifs spécifiques à ce rappel sont indiqués en page 2 de la présente communication.

Nous avons déterminé que les lots de concentrés de lavage (10 X) PF4 indiqués en page 2 ont été fabriqués à une concentration plus faible que celle attendue. Cela pourrait conduire à des valeurs de densité optique (DO) légèrement plus élevées des résultats générés à l'aide de ces lots de tampon.

Les valeurs DO accrues ne devraient pas causer de résultats non valides. Les échantillons qui présentent un bruit de fond plus élevé pourraient démontrer un résultat faussement positif (réactivité près du seuil) pour le test mais sans aucune réactivité spécifique anti-PF4: polyanion.

Jusqu'à maintenant, Immucor n'a reçu aucune plainte qui soit en lien avec une DO augmentée et qui ait engendré un résultat faussement positif.

Les résultats antérieurs obtenus à partir de ces lots de produit (PF4 concentré de lavage) peuvent être considérés valides à condition que :

1. les tests aient été effectués selon les instructions qui figurent dans la notice du Kit,
2. les résultats des échantillons de Contrôles de Qualité soient acceptables,
3. vous ayez pris en compte la section "limitation" de la notice du kit,
4. les résultats positifs près de la limite aient été examinés en tenant compte des informations cliniques et des informations relatives à l'analyse.

### Instructions relatives au produit concerné:

1. Cessez immédiatement d'utiliser les lots de concentrés de lavage PF4 touchés.
2. Ne détruisez pas les autres composants des Kits.

***Veillez trouver ci-joint à cette lettre, un formulaire de remplacement de concentrés de lavage PF4 en fonction du nombre total de kits que vous avez commandés précédemment. S'il y a un besoin urgent de concentrés de lavage supplémentaires, veuillez contacter le Support technique au 262-754-1000 ou via mail au [waukeshatechsupport@immucor.com](mailto:waukeshatechsupport@immucor.com)***

3. Sur le formulaire de réponse du client (joint en annexe), inscrire le nombre de bouteilles ainsi que le numéro de lot du concentré de lavage PF4 affecté par ce rappel que vous avez reçu.
4. Inscrire, en cas de besoin, le nombre de bouteilles de concentrés de lavage PF4 **supplémentaires** nécessaires (en plus de ceux déjà prévus dans le cadre de cette action) sur le formulaire de réponse du client.

5. Jeter le(s) concentré(s) de lavage PF4 touché(s).
6. Remplir le formulaire de réponse du client inclus puis l'envoyer à [jzeppenfeld@immucor.com](mailto:jzeppenfeld@immucor.com) ou [cheylen@immucor.com](mailto:cheylen@immucor.com) ou par télécopieur au +32/14 22 58 10.
7. Toutes les commandes expédiées après 9 décembre 2014 comporteront des lots de concentrés de lavage PF4 non touchés par ce rappel.

#### Liste des lots de PF4 Enhanced/PF4 IgG touchés

Nom du produit	Code de produit	Lot#/#Série	# Lot Réactif	Date d'expiration
PF4 IgG	HAT45G	3001956	3001620	2015-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3001974	3001620	2015-11-15
PF4 IgG	HAT45G	3001992	3001620	2015-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3001994	3001620	2015-11-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002007	3001620	2015-11-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002013	3001620	2015-11-15
PF4 IgG	HAT45G	3002026	3001620	2015-12-15
PF4 IgG	HAT45G	3002074	3001620	2016-02-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002049	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002076	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002089	3001987	2015-07-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002090	3001987	2016-06-15
PF4 IgG	HAT13G	3002099	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002121	3001987	2016-03-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002131	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002139	3001987	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002151	3002083	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002176	3002083	2016-06-15
PF4 IgG	HAT45G	3002179	3002083	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002190	3002083	2016-08-15
PF4 IgG	HAT45G	3002211	3002083	2016-06-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002212	3002083	2016-08-15
PF4 IgG	HAT45G	3002227	3002153	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT13	3002236	3002153	2016-08-15
PF4 IgG	HAT13G	3002240	3002153	2016-08-15
PF4 Enhanced	X-HAT45	3002262	3002153	2016-08-15



Nous avons mis en place des actions correctives dans nos procédures pour éviter que cette situation se reproduise. Toute solution de concentré de lavage PF4 distribuée après le 9 décembre aura été fabriquée conformément à la procédure corrigée. Veuillez contacter le Support technique si vous avez besoin d'informations supplémentaires par mail au [jzeppenfeld@immucor.com](mailto:jzeppenfeld@immucor.com) ou [cheylen@immucor.com](mailto:cheylen@immucor.com).

Un accusé de réception est requis pour cette notification. Veuillez compléter le formulaire de réponse du client et le retourner .

Nous sommes désolés de la gêne occasionnée.

Sincèrement,

A handwritten signature in blue ink that reads "Allison Stray".

Allison Stray

Directrice des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité, Immucor GTI Diagnostics, Inc.