

URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#02-15

Produits commerciaux impliqués	RHD BeadChip Kit, Master Lot 15-61, Exp. 10/31/2015 Master Lot 15-97, Exp. 11/30/2015 Code produit: 0801011
---------------------------------------	--

06 Juillet, 2015

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 15-61, Exp. 10/31/2015 Master Lot 15-97, Exp. 11/30/2015

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot de kit BioArray RHD BeadChip mentionné ci-dessus. Suite à une investigation de plaintes, nous avons déterminé que ces lots ont des valeurs seuils incorrectes.

Détails :

Des valeurs seuils incorrectes pour le marqueur A149D ont été fixées dans le logiciel BASIS Global des kits RHD lots 15-61 et 15-97. Et ceci peut impacter les résultats du typage antigénique.

Impact sur le produit :

Notre analyse a conclu qu'en raison de seuils spécifiques mal placés de la sonde pour le marqueur A149D (446 C> A), un certain type sauvage (AA) d'échantillon (s) peut être faussement typé comme hétérozygotes (AB). Il peut en résulter un changement des combinaisons alléliques prédites de " D possible (hétérozygote ou homozygote)" à " D possible / D faible de type5".

Action prise par le fabricant :

Depuis le 26 Juin 2015, des valeurs seuils pour marqueur A149D ont été corrigées et publiées dans le logiciel de BASIS. Tous les résultats obtenus après cette date ont utilisé cette correction.

Action à prendre par l'utilisateur :

Nous vous demandons d'examiner les résultats obtenus avec les kits RHD lots 15-61 et 15-97 avant le 26 Juin 2015 pour les potentiels typages incorrects d'hétérozygotes (AB) avec le marqueur A149D.

Si des échantillons identifiés nécessitent une correction, merci de bien vouloir effectuer les opérations suivantes:

1. Dans votre compte administrateur de BASIS, dissocier les échantillons analysés impactés et réassocier ces échantillons dans le logiciel de BASIS.
2. Après avoir réassocier ces données, vous devez réimprimer les rapports pour vos archives.

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 ou par email : yohandja@immucor.com.

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

J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#02-15 concernant le RHD BeadChip Kit, Master Lot 15-61, Exp. 10/31/2015 Master Lot 15-97, Exp. 11/30/2015	
Nom :	
Titre :	
Institution :	
Ville :	
Téléphone :	
Fax :	

Signature: