

URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#03-15

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

22 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 15-97, 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 ce lot pourrait présenter des résultats qui sont d'intensité plus faible que prévu.

Détails :

En raison d'une activité enzymatique anormalement élevée du réactif Clean-up inclus dans le Kit RHD BeadChip Master Lot 15-97, l'intensité du signal est réduite.

Impact sur le produit :

Notre analyse a conclu que les intensités de signal réduites peuvent conduire à ce qu'un échantillon devant normalement avoir un résultat valable puisse au contraire avoir un résultat invalide de type "Pas de Typage Déterminé" («NTD»).

Action prise par le fabricant :

Depuis le 16 Juillet, nous mettrons à votre disposition (gratuitement) un lot de réactif Clean-up de remplacement pour être utilisé avec le Kit RHD BeadChip Master Lot 15-97.

Action à prendre par l'utilisateur :

1. Nous vous demandons d'examiner les résultats obtenus jusque-là avec les kits RHD 15-97 pour les potentiels résultats NTD.

2. Si des résultats NTD sont identifiés, bien vouloir re-tester les échantillons correspondant en utilisant le réactif Clean-up de remplacement, Lot 13-298A-R.
3. Nous vous prions de vous débarrasser des flacons restants de réactif Clean-up lot 14-79A contenu dans vos kits RHD BeadChip Lot 15-97.
4. Si vous avez des lames et / ou des kits BeadChip RHD Lot 15-97 restants, contactez le service client pour obtenir le lot de réactif Clean-up Lot 13-298A-R pour remplacer le réactif Clean-up lot 14-79A.

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#03-15
concernant le RHD BeadChip Kit, Master Lot 15-97, Exp. 11/30/2015**

Nom :

Titre :

Institution :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Signature: