

URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#04-15

**Produits commerciaux
impliqués**

PAK12 Lot 3002648 Expiration: 2016-02-15

10 Septembre 2015, 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

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot de PAK12 mentionné ci-dessus.

Suite à une investigation de plaintes, nous avons déterminé que le lot PAK12 indiqué ci-dessus peut générer des résultats de tests invalide en raison de valeurs élevées de sérum contrôle négatif (CN). Selon la notice d'utilisation de PAK12, les valeurs moyennes de contrôle négatif pour les lignes GPIIb / IIIa doivent être $<0,175$ OD. Une augmentation de la moyenne de la DO du CN au-dessus de cette limite se traduirait par l'échec du test. Lorsque le NC est augmenté sans atteindre des valeurs supérieures à cette limite, les échantillons peuvent démontrer des résultats faux négatifs (réactivité borderline) à ou près de la valeur limite du test.

Les résultats précédemment générés en utilisant ce lot de produit peuvent être considéré comme valable à condition que:

1. le test a été effectué selon la notice d'utilisation (IFU),
2. le test de contrôle de qualité a donné des résultats acceptables,
3. considération a été donnée à la section Limitations de la notice d'utilisation (IFU), et
4. résultats négatifs limites ont été examinés en prenant en compte l'information clinique et des essais supplémentaires qui peuvent être disponibles.

Instructions pour la correction du produit concerné:

1. Cesser d'utiliser Pak12, Lot 3002648.
2. Déterminer la quantité de Pak12, Lot 3002648 restant dans votre stock.
3. Détruire les kits touchés.
4. Remplissez le formulaire de réponse client inclus et retourner à Yves Ohandja.

Le service technique Immucor coordonnera le remplacement du produit qui demeure en votre stock.

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 retournant le formulaire de réponse client signé par télécopie au **01 58 89 02 75** à l'attention de Monsieur Yves Ohandja ou par email : vigilance.eu@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

Pak12 Lot 3002648 Date d'Expiration: 2016-02-15

Instructions

Bien vouloir suivre toutes les instructions détaillées dans la lettre d'accompagnement et ensuite remplir, signer et retourner ce formulaire de réponse à Immucor EU Vigilance. Le formulaire peut être retourné par télécopieur au 01 58 89 02 75 ou par courrier électronique à vigilance.eu@immucor.com. Nous vous prions de nous aviser en cas de changement de vos coordonnées afin que nous puissions mettre à jour notre base de données vigilance.

Bien vouloir cocher toutes les cases applicables ci-dessous:

- Nous n'avons plus le produit énumérés ci-dessous restant dans notre inventaire.
- Nous avons documenté notre inventaire restant pour le lot en question dans la colonne «Nombre de kits restant en stock" dans le tableau ci-dessous.
- Nous avons suivi les instructions ci-jointes.

Je confirme que notre établissement a été mis au courant de l'action corrective de sécurité concernant Pak12 Lot 3002648

Commentaire:

Nom:

Fonction:

Facility/Institution:

Adresse:

Ville/Etat:

Pays:

Telephone:

Numero Fax:

Description du Product / Numéro de lot du réactif	Nombre de kits Reçu	Nombre de kits restant en stock	Nombre de kits Détruit
Pak12 / 3002648			