

URGENT: ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

22 Avril, 2016

RE: LIFECODES LifeScreen Deluxe (LMX)

Lot 3003351 Date expiration: 15-12-2016

A l'attention: Des Laboratoires/des Responsables de banque de sang

Notre système montre que vous avez reçu le produit susmentionné d'Immucor Transplant Diagnostics, Inc.

Les critères de contrôle qualité dans la fiche produit du LMX requièrent que le sérum contrôle négatif (LMNC) ait un résultat négatif rapporté pour toutes les billes. De plus, un résultat faussement positif avec le LMNC invalide le test, et oblige à répéter le test.

Nous avons récemment observé que le sérum contrôle négatif (LMNC lot 3003269, Date d'expiration: 15-12-2017), fourni avec le kit LIFECODES LifeScreen Deluxe (LMX) lot 3003351, peut parfois donner une réactivité faussement positive. Les investigations internes ont démontré que ce problème de performance est relatif à l'interaction entre le LMNC, les billes LMX, et le Conjugué dans ce lot particulier.

Les résultats générés par l'utilisation du kit LMX lot 3003351 peuvent être considérés comme valides si:

1. Les tests ont été réalisés comme indiqué dans le mode opératoire,
2. Les tests de contrôle qualité ont donné des résultats acceptables,
3. Le sérum contrôle négatif (LMNC) a donné un résultat négatif pour toutes les billes,
4. Il a été tenu compte des limitations indiquées dans la fiche produit.

Instructions pour le maintien de l'utilisation du produit en cause:

1. Si vous rencontrez le problème susmentionné pendant l'utilisation du kit LMX lot 3003351, que le test est invalide et qu'il vous faut le recommencer. Veuillez contacter cheylen@immucor.com ou votre responsable régional.
2. Veuillez compléter le formulaire de réponse client : Signez, Datez, et retournez le par mail à cheylen@immucor.com ou par fax au +32 (0)14 22 58 10.
3. Ce problème de performance a été identifié comme relative au matériel utilisé pour le sérum contrôle Négatif (LMNC). Un nouveau matériel a été qualifié pour le sérum contrôle Négatif, et sera utilisé dans la production du prochain lot.

Nous prenons les mesures appropriées pour empêcher que ce problème ne se répète. Nous apprécions la confiance que vous accordez à nos produits. Si vous avez des questions ou un problème, veuillez contacter Christine Heylen par mail à cheylen@immucor.com.

Nous apprécions votre soutien aux produits LIFECODES®.

Sincères salutations,



Susan Leary
Director, Quality and Regulatory Affairs
Immucor Transplant Diagnostics