

20 Février, 2017

Product: Panocell®-20

LOT 52872

 2017-03-03

REF 0005020

UDI 10888234001843

**Product
Notification**

Problème:

Immucor émet cette notification produit concernant le typage de l'antigène V pour le donneur E1011, Cellule n ° 11 de Panocell-20, Lot 52872. Un test d'ADN supplémentaire du donneur E1011 a confirmé le donneur comme étant V-, au lieu de V + comme indiqué sur la master liste.

Impact sur les Resultats:

Puisque le donneur E1011 est V-, la cellule 11 sera non réactive avec des échantillons qui peuvent contenir antigèneV. V (RH10) est un antigène à faible prévalence dans le système RH. Vous pouvez évaluer l'impact sur les résultats de tests précédents en utilisant ces lots selon vos procédures.

Action requise:

Une master liste corrigée pour Panocell-20, lot 52872 est jointe à cette notification; Elle est identifiée par un «A» dans le coin supérieur gauche. Veuillez remplacer votre master liste d'origine par la master liste corrigée.

Merci d'accuser réception de cette communication en complétant le formulaire de réponse ci-dessous et nous le retourner par Fax au +49 (0) 610380566390 ou par email : vigilance.eu@immucor.com.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service d'assistance technique d'Immucor au 0033 1 58 89 02 80.

Nous nous excusons des inconvénients que ce problème aurait causé à votre laboratoire.

Cordialement,

Howard Yorek
Senior Director, Regulatory Affairs



FORMULAIRE RESPONSE

J'atteste que notre site a été informé de l'action corrective de sécurité concernant Panocell-20, lot 52872 (FA-17-02)
Nom:
Rôle:
Site/Institution
Numéro de client
Ville/Pays
Téléphone

A

PANOCELL-20

Master List

IMMUCOR, INC. Norcross, GA 30071 USA
 U.S. License No: 886 Lot No: 52872

Exp. Date: 2017/03/03

NAME _____ NO. _____
 INSTITUTION _____
 BLOOD GROUP _____ ANTIBODY IDENTITY _____
 TECH _____ DATE _____

																							PATIENT'S TEST RESULTS													
SYSTEM	Rh - Hr							Kell					Duffy		Kidd		Lewis		P	MN				Lutheran		Xg	Special Antigen Type									
Donor	D	C	c	E	e	V*	C ^w	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Js ^{a*}	Js ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s	Lu ^a	Lu ^b							Xg ^a			
1	R1wR1 B8930	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+							1		
2	R1R1 B7140	+	+	0	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+							2	
3	R1R1 B8946	+	+	0	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+							3		
4	R1R1 B9517	+	+	0	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	Di(a+)						4		
5	RzR1 A4034	+	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+							5	
6	R2R2 C5886	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	+							6	
7	R2R2 C4598	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	+							7	
8	R2R2 C1851	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+							8	
9	R2R2 C6159	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+							9	
10	R1R1 B5174	+	+	0	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	Co(b+)							10
	D	C	c	E	e	V*	C ^w	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Js ^{a*}	Js ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s	Lu ^a	Lu ^b	Xg ^a									
11	r'sr E1011	0	+	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	VS+							11	
12	r'r F921	0	0	+	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	+								12	
13	rr G1333	0	0	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	0	+	+								13	
14	rr H1267	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+								14	
15	rr N3107	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+								15	
16	rr H619	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+								16	
17	rr G1629	0	0	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	Co(a-b+)							17	
18	rr N4323	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0								18	
19	rr N3185	0	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+								19	
20	Ror D1734	+	0	+	0	+	0	0	0	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+								20
PATIENT'S CELLS																							PATIENT'S TEST RESULTS													

In those instances where a patient's serum is known to contain anti-D, it may be desirable to perform antibody screening tests with D- red cells. The panel cells 11,12 and 13 can be used together to form a D- negative antibody screening reagent.

* Indicates those antigens whose presence or absence may have been determined using only a single example of a specific antibody. An antigen designated with a 'w' represents a weakened expression of the antigen that may or may not react with all examples of the corresponding antibody.

REVERSE GROUPING CELLS	A ₁					
	A ₂					
	B					
PANOSCREEN LOT:	I					
	II					
	III					
DAT	Poly	IgG	C3			