

Date: 19 November 2018

EU FA #18-12 - FA-WRN-19-007

Cher client,

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le réactif Clean-Up lot 18-319A qui était inclus dans les kits RHD BeadChip de BioArray Solutions (ref 800-10220-48) Lot 19-28-C.

Fournisseur:

BioArray Solutions
35 Technology Drive, Suite 100
Warren, NJ 07059
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Détails du problème:

D'après le résultat d'investigation d'une plainte pour un produit BIOARRAY différent, nous avons déterminé une potentielle diminution de l'activité du réactif Clean-Up Ref 800-00191, Lot 18-319A contenu dans ces kits. En conséquence, la performance du kit RHD BeadChip pourrait être impactée. Bien qu'il n'a pas été observé d'impact pour le kit RHD BeadChip ref 800-10220-48, Lot 19-28-C, Immucor a décidé d'arrêter l'utilisation du réactif Clean-up, ref 800-00191, Lot 18-319A dans tous les produits BeadChip et de proposer le remplacement du réactif Clean-up aux clients qui ont les lots de kits BeadChip qui contiennent ce lot de réactif Clean-up.

Impact produit:

Bien qu'une augmentation des assignations IC (Indeterminate Call) /LS (Low Signal) a été observée pour un autre produit BeadChip, il n'y a pas eu d'impact observé pour le kit RHD BeadChip.

La nature du risque pour la santé est mineure. L'assignation IC (Indeterminant Call) peut être générée et par conséquent peut conduire à une absence de résultat pour un allèle donné (IC) pour les produits CE-IVD. Le risque pour le patient est considéré comme faible.

Nos Actions prises :

Immucor proposera sur demande le remplacement des flacons du réactif Clean-up pour tout kit RHD BeadChip présent sur votre site.

Vos Actions à entreprendre:

- 1) Arrêter l'utilisation de tout réactif Clean-Up Ref 800-00191, Lot 18-319A restant jusqu'à ce que le réactif soit remplacé. Pour votre référence, vous trouverez ci-joint le certificat de conformité qui fait suite aux tests réalisés par Immucor sur le lot de remplacement du réactif Clean-Up utilisé conjointement avec le kit RHD Lot 19-28C.
- 2) Détruire et jeter le réactif Clean up défectueux, ref 800-00191, Lot 18-319A pour tout kit reçu sur votre site et remplacer le flacon de réactif Clean up, ref 800-00191, par un lot différent. Contacter votre spécialiste support produits habituel pour demander l'envoi du réactif Clean up de remplacement.
- 3) La ré-analyse des tests précédents n'est pas requise.
- 4) Compléter le formulaire de réponse client inclus en page 3 de cette communication. Retourner le formulaire de réponse par fax à +49 6103 8056 6394, par email à vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à : Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous apprécions la confiance que vous portez à nos produits. Contacter votre spécialiste support produits habituel pour toute assistance ou pour tout complément d'information.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Wilhelmi".

Maria Wilhelmi
Director RA/QA Europe

FSCA: EU FA #18-12 - FA-WRN-19-007

Formulaire de réponse client

Je certifie que notre établissement a été informé de cette notification de sécurité pour le kit RHD BeadChip (ref 800-10220) Lot 19-28-C et que nous avons détruit et jeté les réactifs Clean up défectueux, ref 800-00191, Lot 18-319A.

Nbr. de réactifs Clean-up défectueux, ref 800-00191, Lot 18-319A :

Nbr. De kits RHD BeadChip non utilisés (ref 800-10220) Lot 19-28-C: _____

Nom: _____

Signature: _____

Date: _____

Position: _____

Etablissement / Institution: _____