

URGENT

Field Safety Corrective Action FSCA#05-09

Rappel de lot du produit Capture-R Ready Screen(4) ;

Lot : K226, Exp : 2009-10-13

Produit impliqué :	Capture-R Ready Screen(4) ; Lot. K226, Exp : 2009-10-13 Référence produit : 0066802 et 0066812
--------------------	---

28 août 2009

A l'attention des directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de réactovigilance, ou responsables de laboratoire :

Cette information importante, communiquée par Immucor, est destinée aux utilisateurs du produit Capture RS(4), plus particulièrement au lot K226 de ce produit, périmant le 13/10/2009.

Description :

Grâce à notre système de suivi de plaintes clients, nous avons observé un certain nombre de résultats faux-positifs sur le lot de plaques Capture-R RS(4) en cours. Ces faux-positifs entraînent, à tort, la réalisation de l'étape d'identification dont les résultats discordants permettront d'infirmer la positivité obtenue lors du dépistage. Des contrôles de plaques positifs ont également été retrouvés faussement négatifs, invalidant la série de résultats patients.

Actions pour l'utilisateur :

En accord avec l'Afssaps, notre recommandation est de **stopper l'utilisation du lot K226**. Le Service Clients Immucor vous contactera dans les plus brefs délais afin de vous proposer un lot de remplacement.

Nous vous remercions de remplir et de retourner signée une copie de cette notification comme accusé de réception, à l'attention de Claude Rousselle par fax au n° **01 58 89 02 75**.

Pour toute question, veuillez contacter notre Hotline au 01 58 89 02 80 ou par email support.technique@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.

Claude Rousselle

Responsable Assurance Qualité/Affaires Réglementaires

Formulaire à remplir et renvoyer :

URGENT
Field Safety Corrective Action FSCA#05-09

J'affirme que notre institution a été avertie de cette notification FSCA# 05-09 concernant le produit Capture-R RS (4) Lot K226, Exp. :13/10/2009

Nom :

Position :

Institution :

Ville :