

<b>URGENT: Field Safety Corrective Action- FSCA#05-12</b>
-----------------------------------------------------------

Nom commercial et produit affecté	<b>Capture-R® Ready® Indicator Red Cells</b> <b>Lot: 221861, Exp: 2012-09-06</b> <b>Code produit : 0006427 et 0006428</b>
-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mardi 28 Août 2012

**A l'attention des directeurs des établissements de santé, des directeurs d'Etablissements Français du sang, correspondants locaux de réactovigilance ou responsables de laboratoire**

Field Safety Corrective Action concernant

**Capture-R® Ready® Indicator Red Cells**  
**Lot: 221861, Exp: 2012-09-60**  
**Code produit : 0006428 et 0006427**

**Description**

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot 221861 de Cellules Indicatrices Capture-R Ready. Des tests réalisés après libération de ce lot ont montré un taux élevé de réactions équivoques (NTD) ou faussement positives comparé à de précédents ou autre lots mis sur le marché. Le risque est faible concernant les tests de dépistage d'anticorps, d'identification, de compatibilité et de DAT, ce risque est dû au besoin de répéter les tests ou au fait que des tests supplémentaires peuvent générer un délai dans le rendu des résultats. Cependant, en fonction de votre pratique transfusionnelle pour vos patients et pour l'administration d'immunoglobuline RH, il peut y avoir un risque modéré associé à des résultats faussement positifs pour le test de la recherche de D faible.

**Actions pour les utilisateurs**

Nous vous demandons de stopper l'utilisation de ce lot et de l'éliminer de votre inventaire. Immucor conduit actuellement une étude afin de déterminer la cause de ce taux élevé de réactions équivoques (NTD) ou faussement positives. Les résultats négatifs des tests provenant de ce lot 221861 ne sont pas affectés par cette action. Toute réaction positive où la spécificité de l'anticorps est démontrée en fonction du contrôle qualité est considérée comme valide, tel que décrit dans la section Contrôle Qualité de la notice technique et les résultats sont considérés comme acceptables au moment des tests.

Des produits de remplacement sont en cours d'acheminement. Notre département Service Clients prendra contact avec vous afin d'organiser la destruction des flacons du lot 221861.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute information complémentaire au sujet de cette communication, n'hésitez pas à contacter l'Assistance Technique au **01 58 89 02 80**

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de ce courrier en le retournant signé par

télécopie au **01 58 89 02 75** à l'attention de Monsieur Claude Rousselle.

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

RA/QA Manager France/Benelux

### VIGILANCE RESPONSE FORM

J'accuse réception de votre notification FSCA#05-12 concernant le rappel des <b>Capture-R® Ready® Indicator Red Cells Lot: 221861, Exp: 2012-09-06 Code Produit: 0006427, 0006428</b>
Nom:
Position:
Institution
Ville/Pays
Téléphone
Fax