



URGENT: Field Safety Corrective Action- FSCA#07-12

Produits commerciaux impliqués	Capture-P[®] Indicator Red Cells Lot 226183, Exp: 09NOV2012 Lot 226184, Exp: 23NOV2012 Lot 226185, Exp: 07DEC2012 Cat. No. 0066240
--------------------------------	--

19 Novembre 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

Détails sur le produit concerné:

Field Safety Corrective Action concernant **Capture-P[®] Indicator Red Cells**.
Lots cités ci-dessus.

Détails

Nos données indiquent que vous avez reçu le(s) lot(s) de capture-P Indicator Red Cells cité(s) ci-dessus. Nous avons confirmé une réactivité plus faible qu'attendue avec le contrôle faiblement positif lorsque le test est effectué en utilisant ces lots de cellules indicatrices. Cela a été démontré par des tests effectués avec les produits Capture-P et Capture-P Ready Screen.

Action à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de cesser d'utiliser ces lots de cellules indicatrices Capture-P et d'éliminer tout stock restant

Les résultats des tests précédents ne sont pas affectés par cette action dès lors que les résultats des tests de contrôle de qualité tels que décrit dans la section Contrôle de la qualité de la notice technique étaient acceptables.

Des lots supplémentaires de cellules indicatrices sont actuellement en cours de fabrication et sont prévus pour être livrés aux clients pour la semaine du 26 Novembre. Si vous avez besoin de produits supplémentaires, veuillez contacter le Service Client au 01 58 89 02 70.

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

FORMULAIRE DE REPONSE VIGILANCE

J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#07-12 concernant Capture-P® Indicator Red Cells, lots Lot 226183, Exp: 09NOV2012, Lot 226184, Exp: 23NOV2012 , Lot 226185, Exp: 07DEC2012
Nom:
Position:
Institution:
Numéro Client:
Ville:
Téléphone:
Fax :

Signature