



URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#01-13

Produits commerciaux impliqués	Capture-P[®] Indicator Red Cells Lot : 226194 Exp : 2013-04-12 Référence : 0066240
--------------------------------	--

27 Mars 2013

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 lot de Capture-P Indicator Red Cells cité ci-dessus. Nous avons confirmé une réactivité plus faible qu'attendue avec le contrôle faiblement positif lorsque les tests Capture-P et Capture-P Ready Screen sont effectués en méthode manuelle en utilisant ce lot de cellules indicatrices. Une réactivité acceptable continue à être démontrée avec le contrôle faiblement positif pour les tests sur instruments automatisés Galileo et NEO.

Action à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de cesser d'utiliser ce lot de cellules indicatrices Capture-P pour les tests réalisés en méthode manuelle.

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 sont acceptables.

Des lots supplémentaires de cellules indicatrices sont actuellement en cours de fabrication mais nous n'avons encore aucune date à vous donner quant à leur disponibilité. Des informations complémentaires vous seront fournies dès que possible.

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#01-13 concernant Capture-P® Indicator Red Cells, , 226194
Nom:
Position:
Institution:
Ville:
Téléphone:
Fax :

Signature.....