



URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#02-13

Produits commerciaux impliqués	RHD BeadChip Kit, Master Lot 12-337, Expiration: 2013-06-30 Référence catalogue : 0801011
--------------------------------	--

Le 24 juin 2013,

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

Détails sur le produit concerné

Field Safety Corrective Action concernant
RHD BeadChip Kit, Master Lot 12-337, Expiration : 2013-06-30

Détails

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot de kit BioArray RHD BeadChip mentionné ci-dessus. Nous avons observé une augmentation des échecs pour le contrôle négatif avec le lot 12-337, probablement due à un bruit de fond élevé pour certaines des sondes RHD.

Après avoir mené une investigation sur l'anomalie et revu attentivement toutes les données issues du lot 12-337 du kit RHD, l'augmentation du taux d'échec pour le contrôle négatif (moins de 30 résultats LS pour le contrôle négatif) a été confirmée comme étant la conséquence de bruits de fond.

Impact sur le produit :

Un bruit de fond élevé a été observé sur plusieurs sondes induisant des contrôles négatifs invalides pour le lot 12-337 du test RHD. Lorsque le contrôle négatif RHD échoue au critère de validité de 30 résultats LS, la série est invalide. Nous n'avons observé aucun résultat incorrect en conséquence de ce bruit de fond important sur ces sondes.

Action à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir retourner les kits RHD du lot 12-337 que vous avez en stock. Un ticket de retour est joint à ce courrier. Nous vous fournirons des kits de remplacement pour chaque kit que vous avez en stock.

Les résultats déjà générés par ce lot de kit RHD peuvent être considérés comme valides si :

- 1) Les tests ont été réalisés selon les instructions de la notice technique,
- 2) Les contrôles de qualité ont donné des résultats corrects, et
- 3) La partie "Limitations" de la notice technique a été prise en considération.



L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toutes questions supplémentaires, nous vous invitons à contacter la hotline 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.

Dr. Alfred Wörsching
Manager Quality and Regulatory Affairs

Par délégation

Manfred Lubberich
Director International Quality and Regulatory Affairs

FORMULAIRE DE REPONSE VIGILANCE

J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#02-13 concernant le RHD BeadChip Kit Master Lot 12-337
Nom :
Titre :
Institution :
Ville :
Téléphone :
Fax :

Signature: