



URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#03-13

Produits commerciaux impliqués	RHD BeadChip Kit, Master Lot 13-122, Expiration: 2013-10-31 Référence catalogue : 0801011
---------------------------------------	--

Le 13 Août 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
RHD BeadChip Kit, Master Lot 13-122, Expiration: 2013-10-31

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot de kit BioArray RHD BeadChip mentionné ci-dessus. Nous avons observé des échecs pour les sondes contrôle interne (IPC2) du lot 13-122, dus à un signal faible de celles-ci.

Détails :

En conséquence, nous avons mené une investigation puis revu attentivement toutes les données issues du lot 13-122 du kit RHD et la faible intensité du signal des sondes a été confirmée comme étant la cause des échecs pour les sondes contrôle interne (IPC2) du lot 13-122.

Impact sur le produit :

Un signal de faible intensité des sondes conduit au résultat NTD (pas de typage déterminé) sur plusieurs sondes du lot 13-122 lors du test RHD. Lorsqu'un résultat NTD est obtenu, l'échantillon est invalide et aucun résultat n'est enregistré pour ces échantillons.

Action à prendre par l'utilisateur :

Nous vous demandons de bien vouloir retourner les kits RHD du lot 13-122 que vous avez encore en stock. Un coupon retour est joint à ce courrier. Nous vous fournirons des kits de remplacement pour tous les kits RHD du lot 13-122 que vous nous aurez retournés.

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.

Pour votre information, nous avons fait le nécessaire auprès de l'ANSM pour l'aviser de cette situation.



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 Yves Ohandja.

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. Yves Ohandja
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#03-13 concernant le RHD BeadChip Kit Master Lot 13-122
Nom :
Titre :
Institution :
Ville :
Téléphone :
Fax :

Signature: