

URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#04-13

| | |
|---------------------------------------|---|
| Produits commerciaux impliqués | HEA BeadChip Kit, Master Lot 13-291, Expiration: 2014-07-31 Référence catalogue: 0801008 |
|---------------------------------------|---|

Décembre 06, 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

Action corrective sécurité concernant :

HEA BeadChip Kit, Master Lot 13-291, Expiration: 2014-07-31

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot de kit BioArray HEA BeadChip mentionné ci-dessus. Nous avons observé que les CDs de ce lot de HEA BeadChip contiennent des données erronées.

Détails :

Suite à une plainte client, nous avons mené une investigation qui a déterminé que les données contenues dans les CDs des kits HEA BeadChip Lot 13-291 sont incorrectes. A cause de ces fichiers incorrects, les résultats des tests ne sont pas lisibles par le logiciel BASIS Local. Mais le sont par le logiciel BASIS Global.

Impact sur le produit :

Vous ne pourriez pas voir les résultats de vos tests sur le logiciel BASIS Local. Par contre, le logiciel BASIS Global n'est pas affecté.

Le risque pour la santé est minime puisqu'on n'est pas à mesure de lire les résultats des tests.

Les résultats déjà générés par ce lot de kit HEA BeadChip par le logiciel BASIS Global 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.

Action à prendre par l'utilisateur :

Nous vous demandons de bien vouloir détruire les CDs contenus dans les kits HEA BeadChip lot 13-291 que vous avez encore en stock. Nous vous fournissons des CDs de remplacement.

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#04-13 concernant le HEA BeadChip Kit Master Lot 13-291 |
| Nom : |
| Titre : |
| Institution : |
| Ville : |
| Téléphone : |
| Fax : |

Signature: