

URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#03-14

Produits commerciaux impliqués	Capture-R® Ready-Screen® (3) Lot E141 and Lot E142 Exp: 2015-01-13 Item no. 0066814
---------------------------------------	--

18 Décembre, 2014

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

Nos données indiquent que vous avez reçu un des lots de produits Capture-R® Ready-Screen® (3) mentionnés ci-dessus. Nous avons constaté une augmentation du nombre de retour client rapportant des résultats faussement positifs dans les tests de dépistage d'anticorps. Ceci est associé au donneur de globule rouges, B5269, utilisé dans la fabrication des lots E141 et E142.

Notre investigation indique que des réactions faussement positives peuvent être associées à l'antigène Wra(DI3) présent sur les globules rouges de ce donneur. Le statut de l'antigène Wra est noté sur le master list fournie avec le produit. La fréquence de l'antigène Wra dans la population générale est inférieure à 0,01%. Cependant, l'anticorps correspondant est parfois d'origine naturelle et peut être observée lors du dépistage d'anticorps à des fréquences plus élevées que prévues. Nous n'avons pas exclu la présence d'autres antigènes de basse fréquence associés à ce donneur.

Immucor prend au sérieux l'impact que peut avoir un éventuel retard des soins prodigués aux patients. Raison pour laquelle nous vous fournissons cette communication.

Le donneur B5269 a été exclu de la future fabrication de produits de dépistage des anticorps.

Aucune mesure supplémentaire ne doit être prise par l'utilisateur.

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 Europe

FORMULAIRE DE REPONSE VIGILANCE

J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#03-14 concernant Capture-R® Ready-Screen® (3) Lot E141 and Lot E142	
Nom :	
Titre :	
Institution :	
Ville :	
Téléphone :	
Fax :	

Signature: