

25 Janvier, 2016

## Information Importante concernant le Donneur N3512

Chers Clients, nous vous informons qu'Immucor a reçu des rapports concernant des réactions positives inattendues lorsque le donneur N3512 est testé avec un anti-V.

Notre enquête initiale a confirmé que le donneur N3512 est V+ quand il est testé avec des sources additionnelles d'Anti-V. Le donneur N3512 sera désormais étiqueté V+.

Les hématies de ce donneur ont été utilisées pour la fabrication des hématies tests (produits) suivantes et le donneur N3512 a été listé comme V- sur les Master Lists.

Description	Lot #	Cell #	Date d'Expiration
Capture-R <sup>®</sup> Ready ID <sup>®</sup>	ID286	11	22-03-2016
Capture-R <sup>®</sup> Ready ID <sup>®</sup>	ID287	12	22-03-2016
Panocell 20 <sup>®</sup>	47436	18	29-01-2016
Panocell 16 <sup>®</sup>	39330	16	04-12-2015
Panocell 20 <sup>®</sup>	23160	16	14-08-2015
Panocell 20 <sup>®</sup>	14052	18	12-06-2015
Capture-R <sup>®</sup> Ready ID <sup>®</sup> Extend II	DN074	13	29-07-2014

L'utilisation prévue de ces produits est l'identification des anticorps irréguliers dirigés contre les hématies. Ces produits ont rencontré les spécifications pour la libération des lots. Nous vous informons afin que vous évaluiez l'impact que cela aurait pu avoir sur les résultats générés avec ces lots de produits au regard de vos procédures.

Pour les lots dont la date de péremption est toujours valide, nous vous fournissons une version révisée des Master Lists avec cette communication. Si vous utilisez actuellement un de ces lots, nous vous demandons de bien vouloir éliminer la Master List envoyée avec le produit et de la remplacer avec la version à jour correspondante.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments engendrés. Merci de contacter le Support Technique au 0033 1 58 89 02 80 si vous avez des questions sur les informations fournies dans cette communication.

Merci d'accuser réception de cette communication en complétant le formulaire de réponse ci-dessous et nous le retourner par Fax au +49607484207762 ou par courrier à Immucor France, 8, Rue de la Croix Jarry 75013 PARIS.



Dr. Yves Ohandja  
Manager Quality and Regulatory Affairs Europe

# Field Safety Notice



## FORMULAIRE DE REPONSE

Je reconnais que notre site est informé de sécurité concernant le Donneur N3512

Nom : .....

Rôle : .....

Site / Institution : .....

Numéro de Client : .....

Ville / Pays : .....

Téléphone : .....

Fax to: +49607484207762

Email to: EU, Vigilance <vigilance.eu@immucor.com>