

URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#0316

Produits commerciaux impliqués	800-10220-48 RHD BeadChip Kit, Master Lot 16-166, Exp. 05/31/2016
---------------------------------------	--

16 Février, 2016

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 de sécurité concernant :

BASIS 3G (RHD and RHCE Software Modules)

Nos données indiquent que vous avez reçu le lot de Kit BioArray Solutions RHD BeadChip ci-dessus. Suite à l'investigation d'une plainte, nous avons déterminé que des valeurs seuil incorrectes ont été publiées par erreur pour ce Lot de kits.

Détails :

Une erreur lot spécifique des valeurs seuil des marqueurs RHD SNP publiée dans le logiciel BASIS Global pour RHD Maître Lot 16-166 peut créer la génération des résultats de génotype indéterminés ("xx") qui peuvent influencer sur la précision des typages de variante d'allèles. Nous avons déterminé que la cause est une utilisation d'une valeur seuil SNP spécifique incorrecte.

Impact sur le produit :

Notre analyse a conclu que les valeurs seuil incorrectes publiées sont trop faibles et peuvent conduire à tort à l'attribution des résultats "xx" à un ou plusieurs marqueurs SNP. Dans certains cas, cela peut se traduire par un changement de combinaison d'allèles prédits. Par exemple, une mission de l'allèle peut changer de D possible (homozygote ou homozygote) pour D faible de type 2 pour certains échantillons après la mise en place de la correction.

Action entreprise par le fabricant :

1. Depuis la date du 11 février, les valeurs seuil incorrectes pour tous les marqueurs RHD SNP ont été corrigées et publiées dans le logiciel de BASIS Global. Tous les résultats obtenus, après cette date, auraient utilisé cette correction.

Action à prendre par l'utilisateur :

1. Nous vous demandons de revoir tous les résultats obtenus avec les kits RHD BeadChip Lot 16-166 avant le 11 février pour des résultats incorrects "xx" appels marqueurs.
2. Si des échantillons qui nécessitent la correction sont identifiés, merci de bien vouloir effectuer les opérations suivantes:
 - Dans votre compte administrateur de BASIS, désassocier les échantillons analysés impactés et réassocier ces échantillons dans le logiciel de BASIS.
 - Après avoir réassocier ces données, vous devez réimprimer les rapports pour vos dossiers.
3. Nous vous prions de bien vouloir confirmer la réception de ce courrier en nous retournant signer le formulaire réponse ci-joint.

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 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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'yves ohandja'.

Dr. Yves Ohandja
Manager Quality and Regulatory Affairs Europe

FORMULAIRE DE REPONSE VIGILANCE

Nous vous prions de retourner ce formulaire réponse signé par fax: +49 (0) 6074 8420-7762 ou par email : EU, Vigilance vigilance.eu@immucor.com

J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#0316 concernant 800-10220-48 RHD BeadChip Kit, Master Lot 16-166, Exp. 05/31/2016	
Nom :	
Titre :	
Institution :	
Ville :	
Téléphone :	
Fax :	

Signature: