

URGENT: Field Safety Corrective Action - FSCA#0716

**Produits commerciaux
impliqués**

**RHD BeadChip Kit, P/N 800-10220-48
Master Lot 16-284, Exp. 10/31/2016**

14Juillet, 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 :

**RHD BeadChip Kit, P/N 800-10220-48
Master Lot 16-284, Exp. 10/31/2016**

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 ce Lot de kits a des valeurs de détection de délétion incorrectes.

Détails :

Des valeurs de détection de délétion spécifiques au lot RHD Master Lot 16-284 publiées dans le logiciel BASIS Global peuvent entraîner une détermination incorrecte d'une variante phénotypique due au fait que le génotype est faussement détecté comme ayant une délétion de l'exon 5.

Impact sur le produit :

Notre analyse a conclu que les valeurs de détection de délétion qui ont été publiées peuvent entraîner une attribution incorrecte du génotype délétion (LS *) sur Exon 5.

Action entreprise par le fabricant :

1. Depuis la date du 8 Juillet, les valeurs correctes de détection de délétion ont été publiées dans le logiciel de BASIS Global. Tous les résultats obtenus, après cette date, auraient utilisé cette correction.
2. Nous avons examiné tous les résultats enregistrés avant la correction et nous avons identifié les résultats de l'échantillon qui a été impacté. Si vous étiez affecté, vous avez déjà été contacté par votre représentant Immucor.

Capital de 2.237.000 €
SIRET : 499 883 197 00026 RCS Paris
APE : 4646Z
TVA intracommunautaire : FR 18 499 883 197
Société Générale 30003 04250 00020347673 76

IMMUCOR France S.A.S.
8 rue de la Croix Jarry - 75013 Paris
Service Clients : 01 58 89 02 70
Hotline Technique : 01 58 89 02 80
Télécopie : 01 58 89 02 79
www.immucor.com

Action à prendre par l'utilisateur :

1. **Si vous n'avez pas été contacté par votre représentant Immucor, ceci est uniquement pour votre information. Aucune autre action n'est requise de votre part et il n'est pas nécessaire de retourner l'avis de réception de cette communication.**
2. Si votre représentant Immucor vous a contacté, nous vous demandons d'effectuer les opérations suivantes pour corriger les résultats des échantillons impactés:
 - 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.

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#0716 concernant 800-10220-48 RHD BeadChip Kit, Master Lot 16-284, Exp. 10/31/2016	
Nom :	
Titre :	
Institution :	
Ville :	
Téléphone :	
Fax :	

Signature: