

16 Aout, 2016

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

Objet: LIFCODES LSA Class II, Part number 265200, Lot number 06166K

A l'attention des Directeurs de Laboratoire/Banque de sang

Nos données indiquent que vous avez reçu le produit Immucor Transplant Diagnostics, Inc ci-dessus.

Nous avons récemment identifié qu'un petit nombre de kits ci-dessus contiennent le contrôle positif LSA1 Positive Control Sera (265101), lot 06076D. Les kits doivent plutôt contenir le contrôle positif LSA2 Positive Control Sera (265201), lot 06026A. Notre enquête indique que 16 des 200 kits emballés le 22- juillet-2016 ont été affectés.

Si le test LSA2 est exécuté en utilisant le contrôle positif LSA1 Positive Control Sera, le profil de réactivité obtenu ne correspond pas au profil de réactivité trouvée sur la feuille de donnée fournie avec le lot 06166K. En outre, les valeurs de CON1 peuvent être en dehors de la fourchette observée. L'utilisation du contrôle positif LSA1 Positive Control Sera ne fournira pas les contrôles de qualité internes destinés à aider à déterminer si des erreurs techniques ou des échecs de réactifs ont eu lieu lors des tests LSA2. Ces tests devraient être répétées

Instructions pour continuer à utiliser les kits affectés:

1. Bien vouloir effectuer les corrections suivantes pour vos kits affectés :
 - (1) Retirer et jeter 265101 - contrôle positif LSA1 lot 06076D
 - (2) Remplacer le par 265201 - contrôle positif LSA2 lot 06026A fourni par Immucor
2. Bien vouloir remplir le formulaire de réponse client ci-dessous et le retourner signer et dater à : mdeconinck@immucor.com or cheylen@immucor.com

Nous prenons des mesures appropriées pour prévenir que ce problème se reproduise. Nous apprécions la confiance que vous placez dans nos produits. Si vous avez des questions ou des préoccupations, nous vous prions de contacter Christine Heylen par email : cheylen@immucor.com. Nous apprécions votre soutien continu des produits LIFECODES®.

Cordialement,



Susan Leary
Director, Quality and Regulatory Affairs
Immucor Transplant Diagnostics, Inc.

CN0030**Formulaire Reponse**

<p>Je confirme que notre institution a été informée et a suivi les instructions de cette action corrective de sécurité.</p> <p>265200 - LIFECODES Single Antigen Class II Kit, lot 06166K</p>	
<input type="checkbox"/> Nous n'avons pas de kit LSA 2 affecté.	Nombre de kits touchés retravaillé
<input type="checkbox"/> Nous avons remplacé les sérums control positif dans notre inventaire. Indiquer le nombre de kits.	
<input type="checkbox"/> J'ai suivi les instructions ci incluse.	
Printed Name:	
Signature:	Date:
Position:	
Facility / Institution:	