

Date: 09 Mai 2018

EU FA #18-06 - FA-WRN-18-010

Très cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le kit de typage HLA MIA FORA NGS FLEX 11 de BioArray Solutions, numéro de pièce SR-800-10433-24, lot 18-299-11-C. À la suite d'une enquête interne, nous avons déterminé que la date d'expiration attribuée à MIA FORA NGS FLEX HLA PCR Kit 2 (SR-800-00436 Lot 18-299), un sous-ensemble dans MIA FORA NGS FLEX 11 Kit de typage HLA (CE ), est incorrect et a été publié avec une date d'expiration de 2109-04-30 au lieu de 2019-04-30.

**Fabricant:**

BioArray Solutions  
35 Technology Drive, Suite 100  
Warren, NJ 07059  
USA  
855.466.8267  
www.immucor.com

**Détails du problème:**

MIA FORA NGS FLEX 11 Kit de typage HLA (CE), lot 18-299-11-C contient un kit de sous-ensemble (MIA FORA NGS FLEX HLA PCR Kit 2 (lot 18-299)) avec une date d'expiration incorrecte de 2109-04-30 au lieu de 2019-04-30.

Remarque: Autres sous-ensembles dans le kit de typage HLA MIA FORA NGS FLEX 11 (CE), lot 18-299-11-C comprenant le kit MIA FORA NGS FLEX HLA-PCR 1 (P/N SR-800- 00435 Lot 18-299), - le kit PCR 3 (réf. SR-800-00437 lot 18-299), et - le kit de librairie (SR-800-00438 lot 18-299) ne sont pas affectés par cette erreur de datation d'expiration.

**Impact du produit:**

Le risque pour le patient est considéré comme faible, car la date de péremption incorrecte du sous-ensemble PCR kit 2 inclus dans le lot principal (ML) réf. SR-800-10433-24, lot 18-299-11-C ne devrait pas causer de problèmes sérieux pour la santé car la date de péremption du kit ML est correcte et antérieure à la date d'expiration incorrecte du kit PCR 2. Comme le kit Master Lot sera consommé avant ou expiré à la date d'expiration de son étiquette et le kit PCR 2 ne doit pas être utilisé avec un autre kit ML, le risque pour le patient est faible. Les clients devront s'assurer que le produit est utilisé avant le 2019-04-30 ou jeter ce kit de lot principal (y compris le kit PCR 2) après la date d'expiration du lot principal.

**Nos actions prises:**

Immucor informera les clients concernés qui ont reçu le kit HLA MIA FORA NGS FLEX 11 (CE), Lot 18-299-11-C.

**Vos actions à entreprendre:**

Le kit HLA MIA FORA NGS FLEX 11 (CE), lot 18-299-11-C (incluant tous les sous-ensembles) doit être utilisé avant 2019-04-30.

Veillez compléter le formulaire de réponse client inclus à la page 3 de cette communication. Renvoyer le formulaire de réponse par fax au +49 6103 8056 6394, par e-mail à [vigilance.eu@immucor.com](mailto:vigilance.eu@immucor.com) ou par courrier à: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA / AQ, Robert-Bosch-Straße 32, 63303 Dreieich, Allemagne.

Nous apprécions la confiance que vous accordez à nos produits. Veuillez contacter votre spécialiste local du support technique Pascal Lafont [PLafont@immucor.com](mailto:PLafont@immucor.com) +33630666879 ou Mathieu Dewez [MDewez@immucor.com](mailto:MDewez@immucor.com) +33631252487 pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires.

Nous nous excusons pour les inconvénients que ce problème a pu causer.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Wilhelmi".

Maria Wilhelmi  
Senior Manager RA/QA Europe

**FSCA: EU FA #18-06 - FA-WRN-18-010**

**Formulaire de réponse client**

Je vérifie que notre établissement a été mis au courant de cette action sur le terrain du kit HLA MIA FORA NGS FLEX 11 (lot 18-299-11-C) et comprenons que le lot 18-299-11-C (y compris tous les sous-ensembles) ne peut pas être utilisé après le 2019-04-30.

Nom manuscrit:

Signature:

Date:

Poste:

Etablissement / Institution: