

Date: 03 July 2018

EU FA #18-07 - FA-WKS-18-007

Cher client,

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu les kits ThromboType® suivants :

Nom du produit	Code produit	UDI	Numéro de lot	Date d'expiration
ThromboType®	303481	10888234500285	3005154	15 Août 2018

Fournisseur:

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Circle
Waukesha, WI 53186
USA
855.466.8267
www.immucor.com

Détails:

Suite à une défaillance de stabilité rencontrée lors du test de validation de lot du 15^{ème} mois, nous avons déterminé que le kit ThromboType, lot 3005154, peut potentiellement générer un résultat incorrect ou pas de résultat avec HPA1 et/ou HPA3. Les primers spécifiques des allèles HPA1-a et HPA-3a pour le lot de ThromboType en question présentent des réactivités faibles ou une absence de réactivité. Le test de validation de lot précédent, en Mars 2018, a satisfait aux critères d'acceptation.

Impact Produit :

Le kit ThromboType, lot 3005154, peut potentiellement présenter des faibles amplifications pour les réactions concernant le HPA-1a et HPA-3a :

Deux types de résultats peuvent apparaître :

- Lorsqu'un résultat est hétérozygote HPA-1a/b ou HPA-3a/b, si le HPA-1a ou HPA-3a ne produit pas de bande, l'échantillon peut être typé de manière erronée homozygote HPA-1b ou HPA-3b.
- Lorsqu'un résultat est homozygote HPA-1a ou HPA-3a, si le HPA-1a ou HPA-3a ne produit pas de bande, le résultat devrait être invalidé. Les échantillons devraient être re-testés préférentiellement avec un ADN ré-extrait. Les résultats précédemment obtenus

avec ce kit ThromboType kit lot 3005154 devraient être revus en tenant compte de ce potentiel typage incorrect pour les échantillons HPA-1a/b ou HPA-3a/b.

Le risque encouru pour le patient est dépendant du type de résultats obtenus. Les échantillons incorrectement typés peuvent mener à une diminution de l'efficacité du traitement clinique pouvant affecter le traitement du patient. Les échantillons invalides peuvent entraîner un retard de rendu de résultats avec un impact mineur sur les soins prodigués au patient.

Nos actions prises:

Immucor a arrêté de distribuer le kit ThromboType en question.

L'ANSM a été informée de cette action.

Vos actions à prendre :

- Arrêter l'utilisation du lot (3005154) de ThromboType en question.
- Déterminer le nombre de kits ThromboType, lot 3005154 restant en stock.
- Eliminer les kits en question.

Merci de remplir le formulaire de réponse clients en page 3 de cette communication. Renvoyer la réponse au formulaire par fax au +49 6103 8056 6394, par email à vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.

Nous apprécions la confiance que vous portez à nos produits. Vous pouvez contacter votre représentant local, ou par email à lifecodestechsupport@immucor.com pour toute assistance ou pour tout complément d'information.

Nous nous excusons des désagréments occasionnés par cet incident.

Cordialement,

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

Maria Wilhelmi
Senior Manager RA/QA Europe



URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

FSCA: EU FA #18-07 - FA-WKS-18-007

Customer Response Form

I verify that our facility was made aware of the field safety corrective action of ThromboType, Lot 3005154 Exp: 15 August 2018	

Printed Name:	

Signature:	Date:
-----	-----
Position:	

Facility / Institution:	
