

Date: 18 Octobre 2018**EU FA #18-09 - FA-WRN-19-003**

Très cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le kit BioArray Solutions' RHD Beadchip , P/N SR-800- 10220, Lot 18-329-C. A la suite d'une enquête interne, nous avons observé que des clients peuvent avoir une augmentation de LS calls et des défaillances IPC en raison d'intensités plus faibles observées sur ce lot, ce qui peut conduire à une erreur d'assignement du phénotype.

Fabricant:

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

Détails du problème:

Avec le kit RHD BeadChip, Lot 18-329-C il peut être observé une augmentation de LS calls et des défaillances IPC en raison d'intensités plus faibles sur ce lot, ce qui peut conduire à une erreur d'assignement du phénotype.

Impact sur le produit:

Bien que l'intensité des échantillons puisse être trop faible et entraîner une erreur dans l'assignement du phénotype avec les kits CE-IVD, le risque est faible puisque les résultats issus de ces kits ne doivent pas être utilisés comme base unique sur laquelle une décision clinique affectant le patient doit être prise, minimisant ainsi les préjudices pour le patient.

Nos actions prises:

Par mesure de précaution, Immucor a décidé de cesser de livrer ou d'utiliser les kits RHD Beadchip Lot 18-329-C.

Immucor avisera les clients qui ont reçu le kit RHD Beadchip Lot 18- 329-C.

Vos actions à entreprendre:

Veillez arrêter d'utiliser les kits RHD Beadchip Lot 18-329-C. Contactez votre distributeur pour remplacer vos kits.

Veillez compléter le formulaire de réponse client inclus en page 3 de cette communication. Veillez le retourner par fax à +49 6103 8056 6394, par mail à vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.

Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous accordez à nos produits. Veillez contacter votre spécialiste support technique local ou le support technique international au 1.777.225.8790 ou par mail à BAStechsupport@immucor.com pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne que ce problème a pu vous causer.

Cordialement,

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

Maria Wilhelmi
Directrice RA/QA Europe

FSCA: EU FA #18-09 - FA-WRN-19-003

Formulaire de Réponse Client

Je certifie que notre établissement a été informé de cette notification de sécurité pour le kit RHD Beadchip, Réf de l'article: 800-10220 Lot 18-329-C.

Nom:

Signature:

Date:

Position:

Etablissement / Institution: