

Date: 25 Septembre 2020

EU FA #20-01 - FA-WRN-21-001

Cher client:

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le kit HPA BeadChip suivant :

Nom du produit	Référence du produit	Lot
HPA BeadChip™ Kit	800-10182	19-390-C

Fournisseur:

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

Représentant autorisé en Europe : EC Authorized Representative

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich Germany

Détails du problème :

Une valeur incorrecte du SigmaDelta^H a été saisie pour le marqueur HPA-7 du kit HPA BeadChip, lot 19-390-C, dans BASIS (BioArray Solutions Information System) 3G et 4G générant un résultat indéterminé (IC) pour HPA-7. Une valeur de 0.082 a été initialement saisie et a été corrigée par la valeur de 0.816.

Impact sur les résultats:

Due à la saisie de la valeur incorrecte du SigmaDelta^H, des résultats indéterminés (IC) pour HPA-7 peuvent être générés pour un échantillon donné. Aucun risque pour le patient ne peut être encouru par un résultat (IC) car aucun résultat valide positif ou négatif n'est généré dans ce cas.

Impact produit :

Cet incident affecte uniquement le HPA-7; les autres marqueurs HPA ne sont pas affectés. Tout résultat positif ou négatif généré par HPA-7 sont valides et ne nécessitent aucune action complémentaire. La modification de la valeur de SigmaDelta^H corrige le problème, Cf Actions effectuées ci-dessous :

Nos actions effectuées :

BASIS 3G et 4G Global:

Le 24 Septembre 2020 à 20:00-22:00 P.M. (EST) la valeur du SigmaDelta^H a été corrigée dans BASIS 3G et 4G. Tous les résultats obtenus après cette date utilisent la valeur SigmaDelta^H corrigée. La valeur SigmaDelta^H corrige automatiquement les précédents résultats des lames HPA et mettent à jour le HPA-7; de ce fait, les précédents résultats (IC) pour HPA-7 devraient être corrigés. Si les résultats IC pour HPA-7 demeurent, ces résultats IC ne sont pas dus à une valeur de saisie incorrecte du SigmaDelta^H.

BASIS 3G Local:

Vous recevrez automatiquement un CD de remplacement avec la valeur corrigée du SigmaDelta^H durant la semaine 41.

Vos actions à prendre:

Avant de charger le CD, enregistrer les précédents résultats excel, en tant que référence. Lorsque le CD est chargé dans le lecteur CD de l'ordinateur de l'AIS 400 et enregistré, la valeur corrigée du SigmaDelta^H sera automatiquement appliquée aux précédentes lames HPA et les résultats seront mis à jour pour HPA-7; de ce fait, les précédents résultats indéterminés (IC) pour HPA-7 devraient être corrigés. Si les résultats IC pour HPA-7 demeurent après la mise à jour, alors ces résultats ne sont pas dus à la saisie incorrecte de la valeur du SigmaDelta^H.

Veuillez remplir le formulaire de réponse client situé en page 3 de cette lettre. Renvoyez la réponse par fax à +49 6103 8056 6394, par email à vigilance.eu@immucor.com ou par email à: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.

Nous apprécions la confiance que vous portez à nos produits. Veuillez contacter votre représentant commercial

Pascale Salesses par Téléphone 06 22 84 44 43 ou par email psalesses@immucor.com pour toute assistance ou instructions complémentaires.

Nous nous excusons des inconvénients que cet incident a pu causer.

Cordialement,



Maria Wilhelmi
Director, RA/QA Europe

FSCA: EU FA #20-01 - FA-WRN-21-001
Formulaire de réponse client

Je certifie que notre laboratoire a été informé de cette action volontaire pour: HPA BeadChip™ Kit, REF 800-10182, Lot 19-390-C
Name:
Signature:
Titre:
Laboratoire / Institution: