



Parc des Vallières
51 rue de l'industrie
69530 Brignais

Client : Laboratoire -----

Brignais le 12 janvier 2017

FIELD SAFETY NOTICE 2017-01

Pour diffusion :

Médecins anatomo-pathologistes

Description :

Anticorps pré dilués MM France

Références et N° de lots : voir liste jointe en annexe

Madame, Monsieur

Vous trouverez ci-joint les informations relatives à une action réglementaire produit initiée par MM France concernant les produits dont les références sont mentionnées en annexe. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des réactifs cités en objet, vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Cette action nécessite que vous preniez connaissance du document Field Safety Notice joint, et que vous preniez les mesures que nous préconisons.

Nous vous invitons à remplir et nous retourner le formulaire de réponse joint à la présente même si vous ne disposez plus de stock pour ces réactifs, et ce dans les sept jours suivant la date de réception de ce courrier.

Conformément aux recommandations en vigueur, nous vous confirmons que cette FSN a été transmise aux autorités compétentes, l'ANSM.

Au nom de MM France, nous vous remercions pour votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action.

Nous sommes sincèrement désolés et vous présentons nos excuses pour les éventuels désagréments occasionnés par cette action.

MM France met en œuvre sans délai les mesures propres à garantir que nous serons en mesure de vous proposer des produits conformes, répondant aux normes de qualité les plus strictes.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter :

Monsieur Guillaume Page, chef de produits Immuno-Histo-Chimie au 04 78 34 21 67,

guillaume.page@mm-france.fr.

Cordialement

Daniel PIERRON

PDG

dp@mm-france.fr

04 78 34 21 67

PJ : Field Service Notice, Formulaire de Réponse client.

FIELD SAFETY NOTICE 2017-01

Description :

Anticorps pré dilués MM France

Références et N° de lots : voir liste jointe en annexe

MM France a initié une action corrective produit relative aux Anticorps pré dilués destinés au diagnostic de pathologies tumorales. Ce courrier établit la liste des risques potentiels connus liés à l'utilisation de ces produits,

Problématique à l'origine de l'action :

A la suite d'une inspection de notre société, l'ANSM a relevé des non-conformités réglementaires et des manquements dans la documentation technique des produits dont la liste figure en annexe.

Cela a amené MM France à décider du retrait de ces produits.

Risques potentiels : résultat d'analyse erroné, faux négatif par manque de sensibilité, faux positif par manque de spécificité.

Quel que soit l'anticorps concerné, cela peut induire une erreur de diagnostic et par conséquent avoir des répercussions pour le patient.

En cas de doute sur un résultat, une analyse rétrospective devra être préconisée.

Par ailleurs MM France prépare un plan de remplacement des produits faisant l'objet de cette action.

Mesures immédiates :

Nos dossiers montrent que vous auriez pu recevoir un des produits référencés en annexe. Nous vous remercions de prendre les mesures décrites ci-après pour toutes les unités en votre possession.

- Vérifier votre stock et tenir à disposition tout produit qui sera enlevé par nos soins.
- Diffuser cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre laboratoire
- Informer MM France au 04 78 34 21 67 en cas de résultat douteux.
- Informer l'ANSM à l'adresse mail reactovigilance@ansm.sante.fr
- Remplir et signer le formulaire d'accusé de réception ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu la présente notification et identifié le nombre d'articles concernés présents dans votre stock le cas échéant.

Remarque : *en signant ce formulaire d'accusé de réception, vous déclarez que vous avez reçu et compris la présente notification et que vous avez suivi les instructions.*

Pour toute question complémentaire, contactez Monsieur Guillaume Page,
guillaume.page@mm-france.fr 04 78 34 21 67

Formulaire de réponse client :

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Description : anticorps prédilués MM FRANCE
Référence : se référer au tableau ci-dessous
N° de lot : Liste des lots concernés ci-dessous

Merci de cocher sur la liste ci-dessous, les lots que vous avez reçus:

Référence Article	Désignation	N° Série/Lot	Péremption	LOT RECU
F/25HP	helicobacter pylori	13097	30/11/2016	

		15272	30/05/2018	
		16004	30/05/2018	
		16619	30/05/2018	
		17299	30/05/2018	
		18063	30/03/2019	
F/7AML	Actine muscle lisse	13069	30/05/2016	
		15268	30/05/2018	
F/7BCL2	BCL2	13070	30/01/2017	
		15997	30/01/2018	
		17087	30/10/2018	
F/7BCL6	BCL6	13071	30/09/2016	
		18059	30/04/2018	
F/7CALC	Calcitonine	13072	30/06/2017	
F/7CALR	Calretinine	13073	30/05/2017	
F/7CD15	CD15	13078	28/02/2017	
F/7CD20	CD20	13079	30/01/2017	
F/7CD23	CD23	13080	30/08/2017	
F/7CD3	CD3	13074	30/10/2017	
		16615	30/03/2018	
F/7CD30	CD30	13081	30/06/2017	
F/7CD31	CD31	13082	30/01/2017	
		14318	30/01/2017	
		15999	30/08/2017	
		17607	30/05/2018	
		18061	30/06/2019	
F/7CD34	CD34	13083	30/03/2017	
		14319	30/01/2018	
F/7CD4	CD4	13075	30/03/2017	
		15998	30/08/2018	
F/7CD45	CD45	13084	30/09/2016	
		14320	30/05/2017	
		16616	30/05/2017	
		17608	30/10/2018	
F/7CD5	CD5	13076	30/11/2017	
		18060	30/10/2018	
F/7CD68	CD68	13085	30/08/2016	
		17609	30/10/2018	
F/7CD79	CD79alpha	13086	30/01/2017	
		14321	30/08/2017	
F/7CD8	CD8	13077	30/03/2017	
		15269	30/09/2018	

F/7CEA	CEA	13088	28/02/2017	
F/7CGA	chromogranine A	13090	30/09/2017	
		16618	30/03/2018	
F/7CK20	CK20	13100	30/05/2017	
		17300	30/01/2019	
F/7CK56	CK5/6	13098	30/11/2016	
		15273	30/03/2018	
		16620	30/05/2018	
F/7CK7	CK7	13099	30/07/2016	
		17089	30/01/2019	
F/7CKAE	CK AE1/AE3	13102	30/06/2017	
		17090	30/06/2018	
F/7CKHP	CK HPM	13101	28/02/2017	
F/7CKIT	CD117	13087	30/01/2017	
		16000	30/03/2018	
F/7CYCD	Cycline D1	13091	30/08/2017	
F/7DESM	Desmine	13092	30/08/2017	
		15271	30/08/2017	
		17297	30/11/2018	
F/7DOG1	DOG-1	13093	30/03/2017	
		16002	30/09/2018	
F/7ECAD	E cadherine	13094	30/04/2017	
		17088	30/03/2018	
F/7EMA	EMA	13095	30/04/2016	
		17298	30/01/2018	
F/7ER	ER	13096	30/07/2017	
		16003	30/07/2017	
F/7HER2	CERBB2	13089	30/09/2017	
		14322	30/09/2017	
		15270	30/06/2018	
		16001	30/09/2018	
		16617	30/09/2018	
		18062	30/07/2019	
F/7KI67	KI67	13103	30/06/2017	
		15274	28/02/2018	
		17091	30/06/2018	
		18083	30/05/2019	
F/7MART	MART-1	13104	30/04/2017	
		17610	30/06/2018	
F/7MELA	MELANOMA	13105	30/04/2017	
		15275	30/03/2018	

		17301	30/12/2018	
F/7MLH1	MLH1	13106	30/05/2016	
		17092	30/03/2018	
		17611	30/04/2019	
F/7MSH2	MSH2	13107	30/11/2016	
		17093	30/05/2019	
F/7MSH6	MSH6	13108	30/09/2017	
F/7MYOG	MYOGENINE	13109	30/09/2016	
		17094	30/06/2018	
F/7NSE	NSE	13110	30/06/2017	
F/7P40	P40	13111	30/01/2019	
		14323	30/07/2019	
		15276	30/11/2019	
		16005	28/02/2020	
F/7P504	P504S	13115	30/11/2017	
		17302	30/01/2019	
F/7P53	P53	13112	30/06/2016	
		17095	30/03/2018	
F/7P57	P57	13113	30/04/2016	
		17096	30/11/2018	
F/7P63	P63	13114	30/10/2016	
		15277	30/10/2017	
		17097	30/12/2017	
		17612	30/06/2018	
F/7PHH3	PHH3	13116	30/06/2017	
F/7PLAP	PLAP	13117	30/05/2017	
F/7PR	PR	13118	30/10/2017	
		16006	31/10/2017	
F/7PSA	PSA	13119	30/07/2016	
		15278	30/04/2017	
F/7S100	S100	13120	30/08/2017	
		15279	30/03/2018	
		16007	30/03/2018	
F/7SYNA	SYNAPTOPHYSINE	13121	30/12/2016	
F/7THYR	THYROGLOBULINE	13122	30/08/2016	
		17098	30/08/2018	
F/7TTF1	TTF1	13123	30/05/2017	
F/7VIME	VIMENTINE	13124	28/02/2017	
		17303	28/02/2018	

J'accuse réception de la notification de **MM FRANCE**, datée du **12/01/2017** m'informant de la mise en œuvre d'une **action corrective produit pour le produit référencé ci-dessus**.

Date :

**NOUS VOUS REMERCIONS DE BIEN VOULOIR COMPLETER ET
RETOURNER CE FORMULAIRE DANS **LES 7 JOURS** QUI
SUIVENT SA DATE DE RECEPTION**

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Établissement	
Adresse		Fonction de la personne à contacter	
		N° de téléphone	
		N° de fax	
Adresse électronique			

Veillez renvoyer le formulaire complété à :

Guillaume PAGE – chef de produits IMMUNOHISTOCHIMIE –

N° FAX : 04.78.34.12.39 ou par e-mail : guillaume.page@mm-france.fr

