



Strasbourg, le 17 Mai 2017

A l'attention des directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de réactovigilance, pharmacien et cadres de santé

Ref.IS001-17

RETRAIT DE LOT

Coloration jaune du diluant - TODA AMNIO 5 CASSETTE (Ref. 1050)

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité de lot indique que vous avez reçu une ou plusieurs boîtes de Toda AMNIO 5 CASSETTE Lot « 20160407A » expirant en avril 2018. Ce test permet la détection d'iGFBP-1, signe d'une rupture prématurée de la membrane fœtale.

Détail des boîtes et des diluants impactés :

Elément	N°Lot	Date d'expiration
Boîte de 10 tests	20160407A	04-2018
Boîte unitaire	20160407A	04-2018
Test	20160407	04-2018
Diluant	1611251	11-2018

Merci de prendre en considération uniquement les boîtes dont le numéro de lot est 20160407A contenant les diluants dont le numéro de lot est 1611251. Les boîtes dont le numéro de lot est 20160407, contenant les diluants dont le numéro de lot est 16051602 ne sont pas concernés par ce problème.

Description et mise en évidence de l'incident

Nous avons identifié un défaut potentiel sur le **diluant** du TODA AMNIO 5 CASSETTE (Ref. 1050) Lot indiqué sur la boîte : « 20160407A », Lot du diluant : « 1611251 ». Il peut arriver que le diluant prenne une coloration jaune avec le temps. Notre service Qualité réalise des investigations afin d'identifier l'origine du problème. Par principe de précaution, nous avons pris la décision de vous adresser cette information de sécurité.

Conséquences sur les résultats

La coloration jaune du diluant pourrait indiquer que ses performances sont altérées. Toute réalisation du test avec ce diluant pourrait entraîner des résultats erronés.

Actions requises

L'ANSM a été informée de cette communication. Nous vous prions de bien vouloir réaliser les actions suivantes :

- Dès réception de ce courrier, veuillez cesser d'utiliser les diluants du lot 1611251 présent dans les boîtes de TODA AMNIODIAG 5 CASSETTE du lot « 20160407A »

Puis :

- Détruire les diluants incriminés selon les règles en vigueur et attester de leur destruction dans l'accusé de réception (page 3). Ces diluants vous seront remplacés gratuitement, avec des diluants d'un nouveau lot en cours de fabrication.

OU

- Détruire les boîtes de 10 tests et unitaires du lot : « 20160407A » (test + diluant) et attester de leur destruction dans l'accusé de réception (page 3). Ces kits vous seront remplacés gratuitement, avec des kits contenant les diluants d'un nouveau lot en cours de fabrication.

OU

- Retourner les produits non utilisés à notre société pour destruction. Ces produits vous seront remplacés gratuitement, avec des kits contenant les diluants d'un nouveau lot en cours de fabrication.


Puis :

- Compléter et retourner par mail ou par fax l'accusé de réception de cette information de sécurité disponible en page 3

Pour toute question, contacter le service Qualité :

Daniel BERROS et Nicolas GIROUD
Pharmacien responsable et ingénieur Qualité
qualite@todapharma.com
Téléphone : 03.88.24.28.99
Fax : 03.88.24.38.64

Bien cordialement,
Daniel BERROS, Pharmacien responsable





ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION DE SECURITE

Formulaire de réception et prise en compte

Réponse Obligatoire

INFORMATION CLIENT :

Diluant (Lot : 1611251) du test TODA AMNIODIAG 5 CASSETTE (Lot 20160407A)

J'ai lu et compris l'information de sécurité IS001-17 ci-joint, ainsi que les instructions de rappel de lots : _____ (nom et prénom)

Dans les boîtes de Toda Amniodiag 5 Cassette (lot 20160407A), des tubes contenant de diluant du lot 1611251 exp. 2018-11 présentent-ils une coloration jaune ?

Non Oui

Un incident a-t-il été associé aux produits faisant l'objet de ce rappel de lots ?

Non Oui

Si oui, merci de décrire la situation :

Information sur le diluant concerné :

Nom du produit	Référence du produit	Lot des boîtes de 10 et unitaires	Lot du diluant	Quantité en stock	Quantité détruite / retournée (préciser diluant ou kit)
Toda Amniodiag 5 Cassette	1050	20160407A	1611251		

Commentaire supplémentaire :

MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE COMPLETE PAR MAIL A qualite@todapharma.com OU PAR FAX AU [03.88.24.38.64](tel:03.88.24.38.64) A L'ATTENTION DU SERVICE QUALITE

Nom du client / titre :

Téléphone :

Adresse email :

Signature du client :