



complexity simplified.

14 septembre 2018

### Avis URGENT de mise en garde à l'attention des clients

VERIGENE® Blood Culture Gram-Positive Nucleic Acid Kit (Kit de test des acides nucléiques pour la détection de bactéries à Gram positif en hémoculture VERIGENE®)  
(Plateau 20-011-018, BC-GP)

Cher client Luminex,

Nous avons récemment identifié un défaut chez un fournisseur qui peut porter atteinte à nos clients à distance. Nos tests en interne ont confirmé que le défaut pourrait entraîner un résultat faussement négatif lors de l'analyse de détection des bactéries à Gram positif en hémoculture VERIGENE®. L'enquête menée auprès du fournisseur a révélé qu'une très faible quantité de plateaux 20-011-018 peuvent présenter des trous très visibles au fond d'un ou de deux puits. Ces trous dans les puits peuvent entraîner l'absence de réactif au cours de l'analyse finale, ce qui pourrait donner un résultat faussement négatif.

Le défaut potentiel ne concerne que les lots de plateaux suivants (expédiés entre le 27 août et le 12 septembre 2018) :

#### Lots de plateaux

082518018C

081618018C

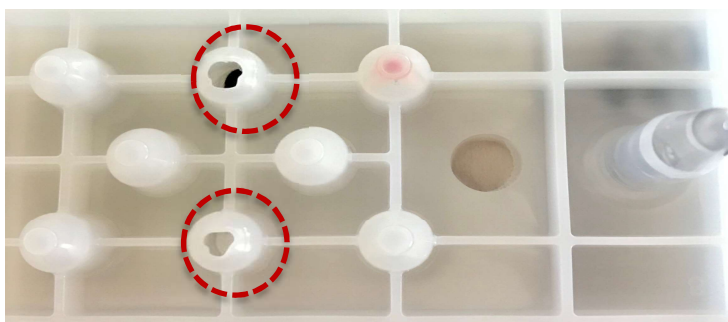
082918018C

090418018B

081118018C

082718018B

Dans l'immédiat, Luminex demande à ses clients d'inspecter le fond des plateaux afin de détecter la présence d'un ou de deux trous très visibles, comme sur la photo ci-dessous :



**Si vous constatez la présence d'un trou semblable à celui illustré ci-dessus, n'utilisez pas le plateau. Veuillez en utiliser un autre et contacter le service client de Luminex.**

**REMARQUE : ces lots de plateaux avaient été expédiés seulement aux clients recevant cet avis.**

Page 1 sur 2

Luminex Corporation, Chicago

4088 Commercial Ave, Northbrook, IL 60062 États-Unis

T 1.847.400.9000 F 1.847.400.9193 E [info@luminexcorp.com](mailto:info@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



complexity simplified.

Chez Luminex, nous nous efforçons constamment de répondre à vos attentes ou de les devancer. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait vous causer. Nous vous remercions pour votre compréhension. Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre pour satisfaire au mieux les patients et les clients. Si vous souhaitez nous faire part de vos questions ou préoccupations, veuillez contacter l'équipe Customer Experience de Luminex.

Pour nous contacter :

1-877-785-2323 (depuis les États-Unis et le Canada)

(+1) 51 23 81 43 97 (en dehors des États-Unis et du Canada)

[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

CAN-0224, Rév. A