

A l'attention des responsables de laboratoires, des directeurs des établissements de santé et des correspondants de vigilance

**RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE**

Dénomination	Référence	Numéro de lot
Contrôle de dépistage de drogues 1 Quidel Triage TOX	94413	C3470AN

*Les Ulis,*  
Le 19 avril 2019,  
N/ref. 19/AQ021

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'un avis de sécurité a été déclenché par un de nos fournisseurs : la société Quidel.

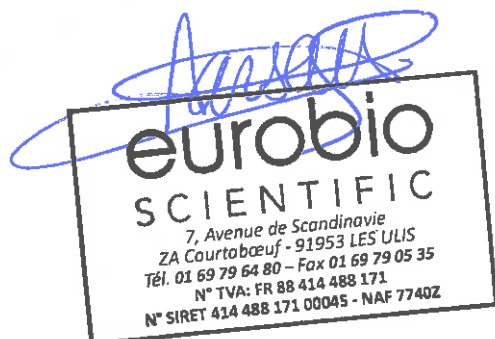
D'après nos dossiers, vous avez reçu au moins un kit du lot incriminé.

Nous vous laissons lire attentivement le courrier associé.

Cordialement,

Cathie Marsais

Directeur Assurance Qualité et Affaires Réglementaires







## **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**Produit : Contrôle de dépistage de drogues 1 Quidel Triage TOX**

**Numéro de catalogue : 94413**

**Contrôle de dépistage de drogues 1 Quidel Triage TOX Numéro de lot C3470AN**

**18 avril 2019**

**Cher client, chère cliente,**

Quidel Corporation lance un rappel de produit volontaire pour le **Contrôle de dépistage de drogues 1 Quidel Triage TOX, Numéro de référence 94413, Numéro de lot C3470AN**. En raison d'une erreur dans la programmation du module de contrôle CODE CHIP pour ce lot, un résultat invalide est affiché de manière inappropriée pour AMP et mAMP. Le compteur Quidel Triage affiche un résultat POS pour AMP et mAMP alors que le résultat correct est NÉG. De plus, le message « QC Sample out of Range » (Anomalie échantillon) s'affiche/s'imprime. Ce problème n'a aucune incidence sur le test de dépistage de drogues Quidel Triage TOX ou les résultats de patients précédemment rapportés. Les contrôles de dépistage de drogues Quidel Triage TOX doivent être utilisés avec les tests de dépistage de drogues Quidel Triage TOX et les compteurs Quidel Triage pour permettre à l'utilisateur final de surveiller la performance du patient. En raison de ce problème, vous devez utiliser d'autres lots de Contrôle de dépistage de drogues 1 Quidel Triage TOX.

Quidel vous fournira un produit de rechange ou créditera votre compte.

Quidel vous demande de prendre les mesures suivantes :

- 1. Vérifiez votre Contrôle de dépistage de drogues 1 Quidel Triage TOX afin de déterminer si vous avez un des numéros de lot concernés (C3470AN).**
- 2. Si vous repérez le numéro de lot susmentionné, veuillez le détruire correctement pour vous assurer qu'il ne sera pas utilisé.**
- 3. Si vous avez transféré ce lot vers une autre établissement, veuillez transmettre cette communication à l'établissement en question.**
- 4. Remplissez le formulaire d'évaluation de stock/certificat de destruction ci-joint (pièce jointe 1) et renvoyez-le à [CustomerNotifications@quidel.com](mailto:CustomerNotifications@quidel.com).**
- 5. Si vous avez des questions ou besoin d'aide, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel :**


- Pour les États-Unis et le Canada, veuillez appeler le 800 874-1517, option 2
- Pour l'Europe et le Moyen Orient, veuillez appeler le +353 (91) 412 474.

Toutes les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de la présente action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA). En Allemagne, veuillez contacter notre représentant en Europe :

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre,  
Germany  
Tél. : +4951162628630  
Fax : +4951162628633

Quidel prend cette mesure parce que nous nous engageons à fournir des produits de qualité et nous avons à cœur d'aider nos clients. Quidel regrette sincèrement les inconvénients que cette situation pourrait causer et vous encourage à nous contacter si vous avez besoin d'assistance ou d'informations supplémentaires.

Cordialement,



Robert Schmidt  
SR. Directeur AQ

Pièce jointe 1

## AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

### Certificat de destruction

**Instructions pour le client :** Veuillez confirmer que le produit présenté ci-dessous a été correctement DÉTRUIT, signer et dater, puis renvoyer le formulaire rempli à [CustomerNotifications@quidel.com](mailto:CustomerNotifications@quidel.com). Veuillez indiquer le nombre de kits de contrôle dont vous disposez.

**Descriptif du produit :** Contrôle de dépistage de drogues 1 Quidel Triage TOX Lot C3470AN

**Confirmation :** Reçu de la destruction du produit

**Nombre de contrôles de dépistage de drogues 1 Quidel Triage TOX Lot C3470AN à disposition** \_\_\_\_\_ **(avant destruction).**

**Cochez ici pour confirmer que les lots affectés ont été détruits :**

**Cochez ici si vous ne possédez aucun des lots concernés :**

**Informations sur le client :**

**Nom en caractères d'imprimerie :** \_\_\_\_\_

**Fonction :** \_\_\_\_\_

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

**Adresse d'expédition de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**E-mail :** \_\_\_\_\_

**À ma connaissance, les informations contenues dans ce document sont exactes.**

**Signature du client :** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_\_\_

quidel.com

