

Trappes, le 6 Aout 2019

**N/Ref:** 20190806**Objet :** Réactovigilance n°R1913576 - Rappel de lot IVDTC-96 / Toxocara Serum Microwell ELISA / Lot 17208

*A transmettre aux Responsables de Laboratoire et/ou au Responsable Qualité*

**ARRET D'UTILISATION ET DESTRUCTION**  
**Toxocara Serum Microwell ELISA**  
**Référence IVDTC-96 - Lot 17208**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente d'une **Information de Sécurité** de la part de SCIMEDX concernant le réactif **IVDTC-96, Toxocara Serum Microwell ELISA, lot 17208**.

Suite à la remontée de certains clients, des investigations réalisées sur le réactif Toxocara Serum Microwell ELISA, IV DTC-96, lot 17208, ont mis en évidence une diminution de la sensibilité du coffret réactif pour la détermination des anticorps anti-Toxocara.

Par conséquent, nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de réactifs Toxocara Serum Microwell ELISA, IV DTC-96, lot 17208 qui seraient en votre possession et de bien vouloir procéder à leur destruction.

**Risques pour la santé**

Le résultat obtenu pour la détection des anticorps anti-Toxocara avec le réactif Toxocara Serum Microwell ELISA, IV DTC-96, lot 17208 peut être faussement négatif.

Par conséquent, un diagnostic erroné peut être prononcé.

**Actions Correctives**

Par conséquent, Scimedx a émis le 2 aout 2019 une information de sécurité et a procédé à un rappel du lot 17208 du réactif Toxocara Serum Microwell ELISA, IV DTC-96.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

### Actions requises

Nous vous demandons :

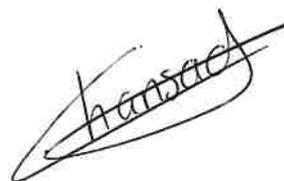
- De cesser d'utiliser les coffrets de réactifs Toxocara Serum Microwell ELISA, IVDTC-96, lot 17208 qui seraient en votre possession
- De bien vouloir procéder à leur destruction
- De nous retourner le certificat de destruction en annexe par fax ou par e-mail. Nous procéderons ensuite à l'échange des coffrets.

La présente Information de Sécurité devra être transmise à toute personne concernée au sein de votre organisation ou toute autre organisation ayant reçu le lot de réactif incriminé.

Vous pouvez contacter notre société au **01.30.68.80.05** pour tout renseignement complémentaire concernant le remplacement de ces produits défectueux.

En vous présentant toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Béatrice LE MAUX CHANSAC  
Responsable Scientifique et Qualité



Annexe : Certificat de destruction

N/Ref : 20190806

Merci de compléter et de nous renvoyer ce formulaire signé :

- Par fax : 01.30.68.80.02
- Par e-mail : support.orgentec@orgentec.fr

**ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION  
RAPPEL DE LOT  
Toxocara Serum Microwell ELISA  
Référence IVDC-96 - Lot 17208**

Nom du laboratoire :

.....

.....

.....

.....

.....

1. J'ai lu et compris ce courrier ainsi que les instructions de l'Information de Sécurité ci-joints	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
2. Cette information a été transmise à toutes les personnes et services concernés au sein de l'organisation utilisant ce réactif	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3. Le réactif a été éliminé conformément aux réglementations nationales et locales en matière de sécurité et d'environnement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Date de réception	Lot Toxocara IVDC-96	Nombre de coffrets réceptionnés	Nombre de coffrets utilisés	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
	17208				

A \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Signature / Cachet :