

## URGENTE: Fiche d'Avertissement

Nijlen, le 13 avril 2012

**Concerne: Rappel de produit Gen-Probe GTI Diagnostics inc. : LIFECODES® Pak12G®**

Cher client,

Par la présente, nous vous informons que nous avons constaté un accroissement anormal de la densité optique (DO) du contrôle négatif utilisé dans certains lots du kit LIFECODES PAK12G.

Ceci pourrait mener à une augmentation du nombre de techniques rendues invalides au fil du temps.

Dès lors, nous avons décidé de retirer les produits concernés du marché. S'il vous reste en stock l'un de ces lots, nous le remplacerons gratuitement.

Veuillez prendre note des informations suivantes et en informer vos collègues:

### **Lots concernés –**

Les numéros de lot du LIFECODES Pak12G suivants sont concernés:

Code	Designation produit	N° de lot du kit	N° de lot du contrôle négatif
PAK12G	LIFECODES Pak12G	091410-P12G	NC081810
PAK12G	LIFECODES Pak12G	101910-P12G	NC081810
PAK12G	LIFECODES Pak12G	011011-P12G	NC081810
PAK12G	LIFECODES Pak12G	022411-P12G	NC081810
PAK12G	LIFECODES Pak12G	032411-P12G	NC012111
PAK12G	LIFECODES Pak12G	041311-P12G	NC081810

L'utilisation de ces lots de contrôle négatif peut mener à une augmentation de techniques invalides. **Les résultats des patients ne sont pas à remettre en cause car la défaillance des contrôles invalide la technique.**

### **Actions nécessaires –**

- 1) N'utilisez plus les lots susmentionnés.
- 2) Contrôlez votre stock en respectant les consignes suivantes. Le formulaire annexé doit être complété.

### **S' il vous reste en stock des kits du ou des lots LIFECODES Pak12G susmentionné(s):**

- Comptez les kits inutilisés dans votre stock.
- Cochez la deuxième case du formulaire annexé et ajoutez le nombre de kits inutilisés dans la colonne "Quantité restante".
- Signez, datez et envoyez le formulaire à Gen-Probe Belgium par télécopie au numéro +32 (0)14 225810 ou par scan et email à [eulifecodesordering@gen-probe.com](mailto:eulifecodesordering@gen-probe.com).
- **Veuillez détruire tous les réactifs des kits concernés.**
- Gen-Probe remplacera gratuitement tous les kits LIFECODES Pak12G des lots concernés de votre stock.

### **S' il ne vous reste pas de stock des lots LIFECODES Pak12G susmentionnés:**

- Cochez la première case du formulaire annexé :
- Signez, datez et envoyez le formulaire à Gen-Probe Belgium par télécopie au numéro +32 (0)14 225810 ou par scan et email à [eulifecodesordering@gen-probe.com](mailto:eulifecodesordering@gen-probe.com).

---

Nous vous assurons que toutes les mesures seront prises afin d'éviter un tel problème dans le futur. D'ici quelques semaines nous vous contacterons avec de plus amples informations.

Nous vous remercions de votre confiance et espérons que nos relations commerciales se poursuivront avec succès. Pour tout complément d'information, veuillez-vous adresser à votre Responsable Régional.

Très cordialement,

Dr . Christine Heylen  
Director Europe, Lifecodes Products

**Gen-Probe Belgium BVBA • Heuvelstraat 60 • B-2560 Nijlen • Belgium • T: +32 (0)3 385 47 91 • F: +32 (0)3 385 47 92**  
**Lifecodes Ordering & Administration • Welvaartstraat 1 • B-2200 Herentals • Belgium • T: +32 (0)14 22 51 10 • F: +32 (0)14 22 58 10**

BNP Paribas Fortis Belgium IBAN BE54 00137272 4697 SWIFT GEBABEBB08A  
BNP Paribas France IBAN FR76 3000 4005 6200 0101 0640 153 BIC BNPAFRPP33L  
RFR ANTWERPEN BTW/TVA: BE 461 598 353