

RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL
Kit de méthode fluorométrique Influenza A+B Sofia®

3 décembre 2012

Cher client,

Quidel Corporation a pris l'initiative de rappeler volontairement des lots spécifiques de kits de méthode fluorométrique Influenza A+B à cause de résultats faux positifs pouvant mener à des erreurs de diagnostic.

La référence catalogue et les numéros de lots concernés par ce problème sont énumérés ci-dessous :

NOM DU PRODUIT	REFERENCE CATALOGUE QUIDEL	PLAGES DE NUMEROS DE LOTS
Méthode fluorométrique Influenza A+B Sofia	#20218	208228 – 214385 707916 – 708108

Quidel vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Vérifiez les numéros de lots sur tous les kits de méthode fluorométrique Influenza A+B Sofia à votre disposition pour déterminer si vous avez des kits portant les numéros de lots concernés.
 - a. Si vous identifiez des kits portant les numéros de lots mentionnés ci-dessus, veuillez les retirer de votre inventaire existant et les détruire.
 - b. Contactez Quidel Corporation pour obtenir des renseignements sur le remplacement des produits.

ASSISTANCE TECHNIQUE QUIDEL
(800) 874-1517 ou (858) 552-1100, du lundi au vendredi de 7 h 00 à 17 h 00 PST
technicalsupport@quidel.com

- c. **Veuillez faxer le formulaire d'inventaire ci-joint à Quidel au (858) 552-7905.** Indiquez le nombre total de kits actuellement disponibles ainsi que leur numéro de lot ci-dessus ou indiquez qu'il ne vous reste aucun kit comportant ce numéro de lot dans votre inventaire.

Quidel prend cette mesure car nous sommes dévoués à la production de produits de qualité et nous nous engageons à soutenir nos précieux clients. Quidel regrette sincèrement tous désagréments que cela pourrait vous causer et nous vous invitons à nous contacter directement si vous avez des questions ou besoin d'assistance.

Cordialement,

John D. Tamerius, Ph.D.
Vice-président, affaires cliniques et réglementaires

Pièces jointes