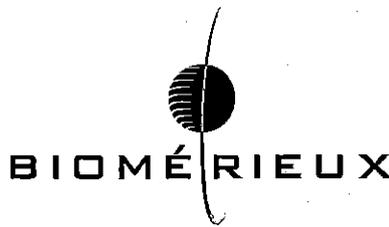


IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Établissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance



Craponne, le 25 juillet 2013
Réf. : NR/fk - 13 - FCA 1814

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT

**Fluoprep - référence 75521
Lot 1001818920 - date d'expiration 28-NOV-2013**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif Fluoprep, référence 75521, et nous vous en remercions.

Description de l'anomalie :

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot 1001818920 dont la date d'expiration est au 28 novembre 2013. Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré plusieurs réclamations sur le lot mentionné ci-dessus concernant son aspect trop épais le rendant difficile, voire impossible à étaler sur les lames.

Des investigations sont en cours dans notre laboratoire de Contrôle Qualité afin de déterminer la cause première de cette anomalie.

Impact :

Le fluoprep (référence 75521) est un gel (milieu de montage) destiné à la fixation de lamelles sur les préparations microscopiques pour examen d'immunofluorescence sur le microscope.

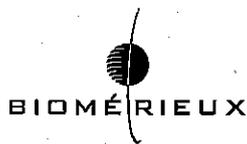
Ce milieu de montage est utilisé pour les tests bioMérieux d'immunofluorescence suivants : Trepo-Spot IF (réf.75681), Falciparum-Spot IF (réf.72751), Amoeba-Spot IF (réf. 72901), Toxo-Spot IF (réf. 75471) et Leishmania-Spot IF (réf. 75931).

Le risque potentiel associé à cette anomalie est un retard dans la lecture des lames d'immunofluorescence si le test doit être refait lors de l'utilisation de ce liquide de montage.

Les performances cliniques de ce réactif ne sont en aucun cas affectées par cette anomalie et il n'y a aucune répercussion sur la santé du patient.

.../...

BIOMERIEUX



Actions demandées :

Aucun risque n'ayant été identifié dans l'utilisation de ce produit ou sur la santé du patient, vous avez la possibilité :

1. de continuer à utiliser les coffrets de Fluoprep lot 1001818920 que vous avez en stock, ou
2. de détruire les coffrets et de nous faire parvenir le certificat de destruction complété ci-joint (Annexe A).

Si vous optez pour la seconde solution, nous procéderons à un échange dès réception du certificat de destruction.

Dans tous les cas nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le certificat de destruction par fax au :

04 78 87 20 91

Merci de bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Nathalie RENAUD
Support Application Bactériologie
Centre de Relation Client

PJ : Accusé Réception - Certificat de destruction (Annexe A)

Fluoprep
 Référence : 75521
 Lot 1001818920 - date d'expiration au 28-NOV-2013

ACCUSE RECEPTION - CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

J'accuse réception de la lettre de bioMérieux, et je peux soit continuer à travailler avec ce lot de réactif soit détruire les coffrets.

Produit : Fluoprep (réf. 75521) - lot 1001818920	
Je décide de détruire les coffrets concernés :	
Nombre de coffrets éliminés	
Je continue à travailler avec ce lot	<input type="checkbox"/>

Merci de cocher la solution retenue.

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA : 1814

BIOMERIEUX