

Nous détenons des informations importantes sur le test Actim CRP qui requiert votre aide immédiate.

Nous avons remarqué que dans **certaines bandelettes d'Actim CRP**, la troisième ligne test (> 80 mg/L) est plus légère que mentionné. Cela signifie que les concentrations en CRP > 80 mg/L peuvent être interprétées comme des concentrations entre 40 et 80 mg/L. Ce niveau de CRP est déjà une indication pour davantage de tests ou de traitements. Afin de s'assurer qu'aucun résultat erroné du patient ne soit analysé, **nous avons décidé de retirer les lots de coffrets affectés par ce problème.**

Il s'agit des lots :

0030416	0030253	0030142	0030015	0029746
0029745	0029435	0029150	0029148	

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Confirmer la bonne réception de cette information
2. En informer sans délai tout utilisateur final
3. Vérifier le nombre de coffrets de ces lots qui seraient présents dans votre stock
4. **Compléter le tableau ci-dessous avec les informations et l'adresser à notre distributeur.**
5. **Retirer les coffrets concernés et les détruire.**

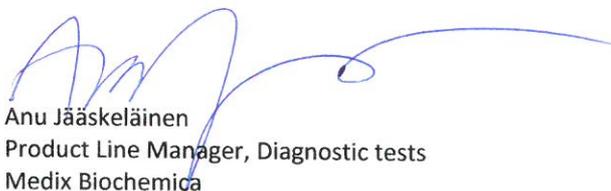
Lot Actim CRP	Nombre de coffrets en stock	Lot Actim CRP	Nombre de coffrets en stock
0030416		0029745	
0030253		0029435	
0030142		0029150	
0030015		0029148	
0029746			

L'ANSM a été informée de ce courrier.

Mesures correctrices :

Lors de l'enquête nous avons vu le phénomène se produire dans ces lots en particulier, les lots précédents et suivants testés sont conformes aux spécifications. Nous menons des enquêtes approfondies afin d'identifier la cause de ce phénomène et **prendrons les mesures correctrices et les actions préventives qui se doivent.**

Veuillez accepter nos sincères excuses pour tout désagrément occasionné. Si vous avez des questions, merci de nous le faire savoir par l'intermédiaire de notre distributeur. Recevez nos sincères salutations,



Anu Jääskeläinen
Product Line Manager, Diagnostic tests
Medix Biochemica

DOCUMENT A RETOURNER PAR FAX à notre distributeur en France, Fumouze Diagnostics
au numéro 33 (0) 1 49 68 41 42

J'ai bien pris connaissance de ce courrier. J'en ai informé sans délai tout utilisateur final.
Tous les coffrets concernés, encore en stock, ont été retirés de mon activité et ont été détruits.

Nom du Client Signature

Adresse Ville Code Postal

Nom du signataire et Fonction Date

Indiquer le numéro de téléphone pour être contactés par notre Service Commercial pour l'échange