

**CORRECTION IMPORTANTE DE PRODUITS**  
**Rappel de Produits****NOTIFICATION A L'UTILISATEUR****Contrôle cut-off VRS IgM (Référence 110705) lot 32251**  
**Inclus dans:**

- VRS IgG/IgM ELISA (Référence EC107.00) lots 208-03 et 208-04
- VRS IgM Set de contrôles (Référence EN107K80) lot 208-03

Cher client:

Cette lettre a pour but de vous informer que Sekisui Virotech procède au rappel de contrôle cut-off VRS IgM (référence 110705) lot 32251.

Le test ELISA VRS IgM Sekisui Virotech est destiné à la détection qualitative des anticorps IgM anti VRS dans le sérum humain. A la suite d'une investigation menée par Sekisui Virotech, un risque de résultats faussement négatifs a été établi avec le de contrôle cut-off IgM, lot 32251. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser ce contrôle cut-off qui est inclus dans :

- **VRS IgG/IgM ELISA (Référence EC107.00) lots de kit 208-03 et 208-04**
- **VRS IgM Set de Contrôles (Référence EN107K80), lot 208-03.**

Veuillez noter que ce rappel ne concerne que le contrôle cut-off IgM. Les autres composants continuent de répondre aux spécifications et ne sont pas concernés par ce rappel.

Par conséquent, vous pouvez continuer d'utiliser le kit VRS IgG/IgM ELISA lots 208-03 et 208-04 pour la détection des Anti-VRS IgG et IgA sériques. Les flacons de contrôle cut-off IgM devront être détruits puis documentés dans le document joint "ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION A L'UTILISATEUR".

Produits concernés:                    Contrôle cut-off IgM (référence 110705), lot 32251  
Produits non concernés:            Veuillez vous référer à la « LISTE DES PRODUITS » jointe

Notre base de données nous indique que vous avez reçu un des produits suivants contenant le contrôle cut-off IgM :

Référence	Désignation	Lot concerné	Composant concerné
EC107.00	VRS IgG/IgM ELISA	208-03	Contrôle cut-off IgM, lot 32251 (référence 110705)
EC107.00	VRS IgG/IgM ELISA	208-04	Contrôle cut-off IgM, lot 32251 (référence 110705)
EN107K80	VRS IgM Set de contrôles	208-03	Contrôle cut-off IgM, lot 32251 (référence 110705)

Comme indiqué dans la notice technique, le test ELISA VRS IgM est destiné à la détection des anticorps spécifiques anti-VRS IgM dans le serum humain. Les résultats doivent être associés à d'autres méthodes diagnostiques en tenant compte du contexte clinique du patient afin d'établir un diagnostic. Un résultat négatif peut conduire à un suivi complémentaire du patient. Bien que le risque pour le patient soit considéré comme faible, il est recommandé que les résultats obtenus avec le contrôle cut-off IgM lot 32251 soient confirmés par une autre méthode.

## **MESURES CORRECTIVES :**

- **Cessez d'utiliser et détruire tout contrôle cut-off IgM (référence 110705) lot 32251 en votre possession.**
- **Compléter le formulaire "ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION A L'UTILISATEUR" et le retourner à votre distributeur local par Fax dans les 5 jours ouvrés.**

Une investigation pour déterminer la cause et l'action corrective est actuellement en cours.  
Si vous désirez plus d'informations, veuillez contacter votre distributeur local.

Nous sommes désolés pour les désagréments que peuvent causer ce rappel de produits, et vous remercions pour la confiance que vous témoignez à Sekisui Virotech GmbH.

## ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION A L'UTILISATEUR

### CORRECTION IMPORTANTE DE PRODUITS Rappel de Produits

**Contrôle cut-off VRS IgM (Référence 110705) lot 32251  
Inclus dans:**

- VRS IgG/IgM ELISA (Référence EC107.00) lots 208-03 et 208-04
- VRS IgM Set de contrôles (Référence EN107K80) lot 208-03

***Veillez s'il vous plait compléter et retourner ce formulaire le plus rapidement possible afin de se conformer à la réglementation et d'obtenir le remplacement des produits incriminés.***

**Veillez s'il vous plait retourner ce fax même si vous n'avez en votre possession aucun produit concerné**

Compléter le tableau ci-dessous :

Référence	Produit	Lot concerné	Nombre de flacons en stock et en cours d'utilisation	Nombre de flacons détruits
110705	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	<b>32251</b>		

**Répondre à chaque énoncé ci-dessous par une croix (X) dans les cases adéquates**

	OUI	NON	N/A
J'ai lu et compris les instructions et détruit le matériel listé ci-dessus			
J'ai lu et compris les instructions et ne possède actuellement aucun matériel listé ci-dessus			
Je réalise la sérologie VRS IgM et demande un remplacement adéquat			

**Afin d'obtenir le remplacement des produits, veuillez s'il vous plait compléter et retourner par Fax le formulaire dans les 5 jours ouvrés à votre distributeur local**

Nom \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_

Organisme \_\_\_\_\_

Email \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Ville \_\_\_\_\_

Pour plus d'information, veuillez contacter votre distributeur local.



## LISTE DES PRODUITS

### VRS IgG/IgM ELISA (EC107.00) lot: 208-03

Référence	Composant	Numéro de Lot	concerné
EC107.01	Plaque	208	non
110701	Contrôle négatif IgG	32251	non
110702	Contrôle cut-off IgG	32251	non
110703	Contrôle positif IgG	32251	non
110704	Contrôle négatif IgM	32251	non
<b>110705</b>	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	<b>32251</b>	<b>oui</b>
110706	Contrôle positif IgM	32252	non
141301	Tampon de dilution PBS	32281	non
141201	Solution de lavage PBS	32471	non
131101	Conjugué IgG	32181	non
131201	Conjugué IgM	31691	non
151101	Solution de substrat	32541	non
141101	Solution stop	32541	non

### VRS IgG/IgM ELISA (EC107.00) lot: 208-04

Référence	Composant	Numéro de Lot	concerné
EC107.01	Plaque	208	non
110701	Contrôle négatif IgG	32251	non
110702	Contrôle cut-off IgG	32251	non
110703	Contrôle positif IgG	32251	non
110704	Contrôle négatif IgM	32251	non
<b>110705</b>	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	<b>32251</b>	<b>oui</b>
110706	Contrôle positif IgM	32252	non
141301	Tampon de dilution PBS	32941	non
141201	Solution de lavage PBS	32471	non
131101	Conjugué IgG	32611	non
131201	Conjugué IgM	31691	non
151101	Solution de substrat	32541	non
141101	Solution stop	32541	non

### VRS IgM Set de contrôle (EN107K80) lot: 208-03

Référence	Composant	Numéro de Lot	concerné
110704	Contrôle négatif IgM	32251	non
<b>110705</b>	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	<b>32251</b>	<b>oui</b>
110706	Contrôle positif IgM	32251	non

### VRS IgA Set de contrôle (EC107.08) lot: 208-02

Référence	Composant	Numéro de Lot	concerné
110707	Contrôle négatif IgA	32251	non
110708	Contrôle cut-off IgA	32251	non
110709	Contrôle positif IgA	32251	non
131301	Conjugué IgA	31861	non

### VRS IgG Set de contrôle (EN107K60) lot: 208-03

Référence	Composant	Numéro de Lot	concerné
110701	Contrôle négatif IgG	32251	non
110702	Contrôle cut-off IgG	32251	non
110703	Contrôle positif IgG	32251	non