

Cisbio Bioassays
Parc Marcel Boiteux
BP 84715
30200 Codolet-France

à : **Cisbio international**
BP 91192 Gif sur Yvette Cedex. France
A l'attention de :
MC. Hardy (Resp Service Clients France): tel 0169857335/ fax 0169857365
A.Leguicher (Resp Mktg et Service clients France) :tel 0169857429/fax 0169857365
V. Gey (Resp Ventes France) : tel 0169857335

Réf. : OI-AQ-AR-23-MA-2014-R44-FR

Objet : NOTIFICATION IMPORTANTE SUR UN PRODUIT : RAPPEL DE LOT

Cher distributeur,

Nous vous informons que Cisbio Bioassays a décidé de procéder au rappel des lots de produit ci- dessous :

Paramètre	Kit Référence	N° de Lot	Péremption
ANGIOTENSINE I	REN CT2	1437 A	04/11/2014

Cisbio Bioassays vous demande :

- D'arrêter la commercialisation de ce lot
- De transmettre à votre client la notification ci jointe de Retrait de lot (ref MA-2014-R44-FR)
- De vérifier auprès de votre client le nombre de kits reçus, le nombre de kits utilisés et le nombre de kits restants non utilisés.
- De demander à votre client de placer en Quarantaine à 2°C-8°C les kits non utilisés , en attendant la livraison des tubes REN CT2 lot R-JI-DZ-004 qui seront envoyés à compter du 4 octobre en remplacement des tubes « TG-s lot RCM-DZ-075 »

Des kits de remplacement des kits déjà utilisés pourront être envoyés à titre gratuit dans les plus brefs délais , au plus tard le 16 octobre 2014 , date de disponibilité du prochain lot confirmée par Zentech, soit une semaine avant la date indiquée dans le calendrier de mise à disposition commerciale . Veuillez mentionner sur le bon de commande « gratuit suite à rappel de lot R44 »

→ De bien vouloir accuser réception de ce message en nous retournant ce document après l'avoir complété et signé avec les informations demandées ci-dessous, par mail à l'adresse : iva@cisbio.com ou par fax au 04 66 79 67 50 **avant le 1^{er} Octobre 2014.**

Notre service In-Vitro Assistance (IVA) se tient à votre disposition au 04 66 79 67 44 ou iva@cisbio.com pour tout complément d'information.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



Monique Amoravain
Responsable Qualité / Affaires Réglementaires
Réactovigilance

ACCUSE DE RECEPTION avant le 1^{er} octobre 2014.

J'accuse réception de votre lettre de rappel.

J'ai transmis à mes clients la notification de retrait de lot (ref MA-2014-R44-FR)

Le nombre de kits utilisés à remplacer chez les clients est de :

Le nombre de kits mis en quarantaine pour lesquels un remplacement des tubes sera effectué est de :

Date :

Nom :

Visa :

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

**Objet : NOTIFICATION IMPORTANTE SUR UN PRODUIT
RETRAIT DE LOT**

Paramètre	Kit Référence	N° de Lot	Péremption
ANGIOTENSINE I	REN-CT2	1437A	04/11/2014

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs kits du lot mentionné ci-dessus. Cisbio Bioassays a décidé de procéder au retrait de ce lot.

Raison du retrait :

Suite à un signalement de client, des tubes coatés portant l'intitulé « IRMAZENco TG-s lot RCM-DZ-075 ont été trouvés dans les kits REN-CT2 lot 1437A à la place des tubes REN CT2 lot R-JI-DZ-004 mentionnés dans le contrôle qualité du lot 1437A.

Le fabricant de ce kit, Zentech nous a confirmé qu'une partie de ce lot 1437A que nous distribuons contient effectivement des tubes TG-s en place de tubes REN-CT2

Risque :

Les implications cliniques de cette erreur sont nulles puisque vous n'obtiendrez aucun résultat (aucune fixation) avec ces tubes et que vos tests ne pourront dès lors pas être validés. Il n'y a donc pas de risque pour les patients

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

- Ne plus utiliser le lot de kit REN-CT2 mentionné ci-dessus.
- Mettre en quarantaine les kits restants.
- Veuillez accuser réception de ce retrait de lot auprès de votre distributeur local en lui précisant le nombre de kits reçus, le nombre de kits utilisés et le nombre de kits mis en quarantaine.
- Cisbio Bioassays procédera au remplacement des tubes coatés des kits que vous aurez mis en quarantaine à compter du 2 octobre 2014 et au remplacement à titre gratuit des kits que vous avez déjà utilisés dans les plus brefs délais, au plus tard le 16 octobre 2014, date de disponibilité du prochain lot confirmée par Zentech, soit une semaine avant la date indiquée dans le calendrier de mise à disposition commerciale.
- Veuillez contacter votre distributeur local qui restera à votre disposition pour tout complément d'information.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous sommes bien conscients du trouble occasionné. Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre avec le fabricant Zentech pour vous fournir dans les plus brefs délais, les tubes coatés « REN CT2 lot R-JI-DZ-004 » en remplacement des tubes « TG-s » dans les kits mis en quarantaine et de nouveaux kits REN CT2 conformes en remplacement des kits déjà utilisés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



M. Amoravain

Responsable Qualité / Affaires Réglementaires/Réactovigilance

