

**Client**

**Adresses**

**CP**

**A l'att.**

**Antony le 16/10/14**

**N° FAX :**

**URGENT : Rappel de la trousse Mikrogen recomWell Treponema IgM (5105) et du contrôle cut-off ELISA Treponema (ref 25161), lot ETP11131 : erreur d'étiquetage du flacon de contrôle cut-off**

**A l'attention des Responsables de Laboratoires, des Directeurs d'Établissements de Santé/des Correspondants Locaux de Réactovigilance**

<b>Dispositif concerné</b>	Nom/Référence de la trousse: <b>recomWell Treponema IgM (5105)</b>
	Nom /Référence du contrôle : <b>contrôle cut-off ELISATreponema (ref 25161)</b>
	Lot : <b>ETP11131</b>

**Description du problème**

La société Mikrogen a été informée par 3 clients d'un étiquetage erroné des flacons de contrôle cut-off (bouchon vissé incolore) mentionnant le conjugué IgM anti-humaines.

Seule l'étiquette est incorrecte mais le flacon avec le bouchon vissé incolore contient bien du contrôle cut-off. Seuls les kits et les contrôles cut-off envoyés par la société Mikrogen avant le 6 mai 2014 sont concernés.

Les essais utilisant le contrôle cut-off comme conjugué et les essais sans contrôle cut-off conduisent à des résultats invalides. De ce fait, il n'y a pas de transmission de résultats erronés et donc pas de risque pour le patient.

La société Mikrogen a déjà trouvé la source de l'étiquetage incorrect et a résolu le problème.

**Recommandations  
pour l'utilisateur**

Trousses du lot concerné déjà utilisées :

Tous les dosages qui ont donné des résultats valides sont corrects et n'ont pas besoin d'être revus rétroactivement

Trousses du lot concerné encore en stock :

La société Mikrogen vous demande de :

- vérifier si l'étiquetage du flacon avec le bouchon vissé incolore est étiqueté de manière incorrecte comme conjugué IgM anti-humaines.
- remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)
- détruire les quantités restant en stock
- à réception de cet accusé de réception, nous vous remplacerons gratuitement les trousses détruites.

**Transmission de  
cette note**

Nous vous remercions de transmettre cette information

- à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement affectés ont été distribués
- à toute organisation pour laquelle cette action a un impact

L'ANSM a été informée de ce rappel par Mikrogen.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS  
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

**ACCUSE DE RECEPTION  
RAPPEL SANS RISQUE  
A RENVOYER PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES  
N° FAX : 01 55 59 04 40**

PRODUIT/REFERENCE : **recomWell Treponema IgM (5105) et  
contrôle cut-off ELISA Treponema (ref 25161)**

LOT : **ETP11131**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES))

HOPITAL/ LABORATOIRE \_\_\_\_\_

SERVICE \_\_\_\_\_

N° FAX \_\_\_\_\_

NOMBRE DE TROUSSES/REACTIF RECUES \_\_\_\_\_

NOMBRE DE TROUSSES/REACTIF UTILISEES \_\_\_\_\_

NOMBRE DES TROUSSES/ REACTIF RESTANT EN STOCK DETRUITES \_\_\_\_\_

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :