

Information - Recommandation (FSCA 03-14)

Action immédiate requise

A l'attention du Responsable du Laboratoire et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

Date : 17 octobre 2014

| | | |
|-------------------------|-----------------------------|--|
| Produits incriminés: | MAS® Cardiolmmune XL | Références CAI-XL1 |
| | | N° Lot : CXL 16011 |
| | | Date de péremption : 31/01/2016 |

Action Demandée : Arrêt de commercialisation du lot CXL16011 du réactif MAS® Cardiolmmune XL

Par la présente, Microgenics Corporation, société de Thermo Fisher Scientific, vous informe qu'une mesure corrective concernant le contrôle de qualité interne indépendant **MAS® Cardiolmmune XL, niveau 1**, est actuellement en cours. Ce réactif est destiné à la vérification des résultats des analyses des marqueurs cardiaques.

Selon nos informations, vous êtes en possession de coffrets provenant du lot concerné.

Contexte : Le réactif MAS® Cardiolmmune XL, Niveau 1 (lot CXL16011), présente une variation inter-flacons pour les paramètres Créatine Kinase-MB (CK-MB) et Peptide Natriurétique 32 de type B (BNP-32) rendant l'acceptation des résultats irréalisable.**Impact au niveau du laboratoire** Une défaillance du contrôle qualité interne pour un paramètre précis (CK-MB ou BNP-32) ne permet pas au laboratoire de rendre des résultats, pour l'élément concerné, aux correspondants cliniciens.

Impact Patient :

Toutefois, le retard dans l'envoi d'un compte rendu d'analyse de CK-MB ou de BNP-32, dû à une défaillance du contrôle, ne devrait pas entraîner de retard dans la prise en charge adaptée du patient, ni avoir de conséquences néfastes, immédiates ou à long terme, sur la santé du patient.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions à mettre en place:

1- Vérifiez si vous êtes en possession des coffrets du contrôle de niveau 1 MAS® CardiImmune XL, numéro de lot :

| | Référence catalogue | numéro de lot | Date de péremption |
|---------------------------|---------------------|---------------|--------------------|
| MAS® CardiImmune XL | CAI-XL1 | CXL16011 | 31/01/2016 |

2- Interrompez toute utilisation et détruisez les coffrets correspondants que vous avez en stock, conformément aux réglementations relatives aux déchets en vigueur.

3- Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.

4- Si vous avez procuré le lot CXL16011 du réactif MAS® CardiImmune XL à des tiers, merci de leur transmettre une copie de la présente lettre.

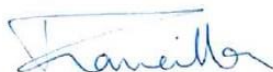
5- Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé, par fax au 01.40.86.65.49, dans les 5 jours, à date de réception du courrier.

6- Merci de contacter le service Commandes pour organiser le remplacement immédiat du produit, soit par téléphone au 01.40.86.65.20, soit par courriel à cdx.fr.info@thermofisher.com.

Actions entreprises par le Fabricant:

Microgenics Corporation travaille à la mise en place d'action corrective pour prévenir ce type d'incident.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Madame Claire FRANCILLON
Responsable Qualité & Veille réglementaire



Madame Anouk RICHARD-GIREME
Responsable Marketing CQ &
Immuno-Analyse

**INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (FSCA 03-14)
ACCUSE DE RECEPTION**

INSTRUCTIONS: Merci de transmettre cette Information - Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire.

Compléter le formulaire de réponse ci-dessous et retourner ce document.

Votre signature ci-dessous constitue la preuve:

- Que vous avez reçu notre courrier d'information.
- Que vous avez pris acte des instructions citées.
- Que vous certifiez ne plus utiliser le lot CXL16011 du réactif MAS® Cardiolmmune XL
- Nombres de réactifs en stock :

Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01.40.86.65.49

Nom

Titre

Signature et Date

Laboratoire

Adresse

N° Téléphone

N° Télécopie