



URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Produit : Essai immuno-enzymatique de dosage MicroVue Bb Plus

Numéro de référence : A027

Numéro de lot : 018186

10/16/2014

À l'attention de : Client de l'essai immuno-enzymatique de dosage Quidel MicroVue Bb Plus

Quidel procède à un rappel du produit susmentionné. Quidel a constaté une quantification inexacte de certains échantillons de plasma et de sérum humains, avec des valeurs de concentration environ 50 % supérieures aux valeurs signalées précédemment et documentées par le passé. Tous les échantillons de patients analysés avec le produit et lot susmentionnés devront faire l'objet d'un nouveau test.

VOUS DEVEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES :

1. Examinez immédiatement votre inventaire afin de déterminer si vous disposez du produit concerné. Le cas échéant, veuillez l'en retirer et le détruire immédiatement en l'éliminant par le biais de votre flux de déchets biomédicaux normal.
2. Complétez le certificat de destruction ci-joint. Dès réception du certificat de destruction, Quidel programmera l'expédition de votre produit de remplacement. Pour l'instant, nous ne connaissons pas la date de disponibilité exacte du produit de remplacement.
3. Par ailleurs, si vous avez redistribué le produit concerné par cet avis, veuillez identifier les clients en question et leur faire parvenir le présent rappel urgent de dispositif médical. Veuillez surveiller et confirmer la quarantaine du produit auprès de vos clients, car une transmission de cette information aux autorités responsables pourrait s'avérer nécessaire.

Ce rappel concerne uniquement le produit et le lot susmentionnés.

Des représentants sont à votre disposition pour apporter leur concours et répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir à propos de ce rappel, de la procédure de retour du produit, et de la façon d'obtenir un produit de remplacement. Veuillez contacter l'assistance technique en écrivant à l'adresse technicalsupport@quidel.com ou en composant le 800.874.1517, du lundi au vendredi de 8 h à 17 h (heure de l'Est des États-Unis).

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les éventuels désagréments occasionnés par ce rappel. Nous nous engageons à fournir à nos clients des produits de la plus haute qualité et nous apprécions votre fidélité.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs



Ronald H. Lollar
Directeur principal, Affaires cliniques et réglementaires

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Certificat de destruction

Instructions à l'intention des clients : Veuillez confirmer la **DESTRUCTION** du produit indiqué ci-dessous ; signez et datez le formulaire, puis renvoyez-le à l'assistance technique de Quidel par FAX au 740.592.9820 ou par courriel à l'adresse technicalsupport@quidel.com.

Informations sur le produit et description :

Numéro de référence : **A027**

Description du produit : Essai immuno-enzymatique de dosage MicroVue Bb Plus

Numéro de lot : 018186

Date de péremption : 31 DÉCEMBRE 2015

Confirmation : Attestation de destruction du produit

Coordonnées du client :

Contact (nom, titre, service) :

Raison sociale de l'entreprise :

Ville, code postal, département :

Pays :

Numéro de téléphone :

Numéro de FAX :

Adresse électronique :

Nombre de kits reçus : _____ Nombre de kits (complets ou partiels) détruits : _____

Signature du client :

Pour confirmer que le produit susmentionné **a été détruit.**

Signature

Titre

Date

Commentaires :