

Craponne, le 27 avril 2015
Réf. : CT/fk- 15 – FSCA 2511

INFORMATION IMPORTANTE :
ACTION CORRECTIVE URGENTE
MICROSAFE® tube 75µl - réf.31122 - lot 12493

Chère Cliente, Cher Client,

Nos bases de données nous indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets du produit suivant:

Référence	Description	Numéro de lot
31122	MICROSAFE® 75µl tube	12493

Description de l'anomalie :

Au cours d'une enquête interne, bioMérieux a mis en évidence que des sachets de tubes capillaires référencés **MICROSAFE® 75 µl lot 12493**, contenaient un mélange de tubes capillaires de 75 µl et 15 µl.

Le tube 75 µl MICROSAFE® est un tube capillaire plastique d'une seule pièce, à usage unique, utilisé pour la collecte et la distribution de micro échantillons de sang total prélevé au bout du doigt.

”

Impact pour l'utilisateur :

Cette non-conformité pourrait conduire à l'utilisation d'un volume d'échantillon inférieur à celui requis pour les tests qui nécessitent 75µl de sang total prélevé au bout du doigt. Il existe donc une possibilité de résultats erronés.

Action requises :

Nous vous demandons en conséquence:

- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus avec ce lot de MICROSAFE® 75 µl. **D'éliminer les coffrets MICROSAFE® 75 µl lot 12493 que vous auriez en stock** et nous indiquer sur le certificat de destruction (Annexe 1) le nombre de coffrets détruits afin que nous puissions procéder à un échange.
- De compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1) et nous la retourner par fax au:

04 78 87 20 91

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au:

☎: 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

TOURNEL

Carole TOURNEL
Centre de Relation Clients
Support Applications

Annexe 1

IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE
Attestation de Prise de Connaissance /
Certificat de destruction

MICROSAFE® tube 75µl - réf.31122 - lot 12493

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

J'accuse réception du courrier bioMérieux m'informant d'un mélange de tube capillaire de volume différent dans les sachets MICROSAFE ® tube 75µl - réf.31122 - lot 12493.

Produit : MICROSAFE ® tube 75µl - réf.31122 - lot 12493	
Nombre de coffrets reçus	
Nombre de coffrets détruits	

Je mets en œuvre les actions décrites dans ce courrier de retrait de lot.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ? Oui Non

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA 2511