



24 rue Maunoury, 94300 Vincennes

Le 29 décembre 2015

A transmettre aux utilisateurs du DMDIV «QUALICYT 15 ml fixateur cytologie et biologie moléculaire».

Nom: QCYT15

Lot N°: 1500900002

Date d'expiration: 02/2017

RAPPEL DU PRODUIT

«QUALICYT 15 ml fixateur cytologie et biologie moléculaire» Lot N°1500900002

Madame, Monsieur,

QUALICYT vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

ANOMALIE: L'ANSM a considéré que la société QUALICYT ne disposant pas d'un système d'assurance qualité satisfaisant, elle était dans l'obligation de retirer de l'utilisation son produit «QUALICYT QCYT15 fixateur cytologie et biologie moléculaire».

ANALYSE DE RISQUE: Aucune action corrective n'est à envisager auprès des patientes. L'analyse cytologique au microscope réalisée par le Docteur Laurent BIENVENU, seul utilisateur, n'a montré aucune anomalie de la morphologie cellulaire des différents échantillons analysés.

Les deux plate formes de biologie moléculaire utilisées avec ce produit (PapilloCheck® de la société GreinerBioOne et GeneXpert HPV® de la société Cepheid) n'ont montré aucune discordance de résultat (test contrôle de l'échantillon intégré à la technique) et par rapport aux témoins d'assurance qualité.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du produit «QUALICYT QCYT15 fixateur cytologie et biologie moléculaire» dans votre cabinet sont avertis de ces informations, et d'intégrer ce courrier dans votre documentation.

Système Qualité de votre laboratoire ou cabinet. Si ce produit a été envoyé dans un autre laboratoire ou cabinet, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de compléter le questionnaire ci-dessous.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0145410055.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Pièce jointe: ACCUSE DE RECEPTION

M. Laurent BIENVENU Gérant



24 rue Maunoury, 94300 Vincennes

QUESTIONNAIRE

Merci de compléter les sections ci-après :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification importante produit «**QUALICYT fixateur cytologie et biologie moléculaire**», lot N°: **1500900002**, et mis en place les mesures dans mon cabinet.

Nous n'avons pas ce produit

Nous avons ce produit

Dans ce cas, nombre de flacons repris:

Nom et Prénom :

Date :

Téléphone:

Émail :

Cachet et Signature :