

Codolet, le 18/01/2016  
Réf. : MA-2016 -R45-FR

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

**Objet : NOTIFICATION IMPORTANTE SUR UN PRODUIT - RETRAIT DE LOT**

Paramètre	Kit Référence	N° de Lot	Péremption
Anticorps anti-recepteur TSH	TR-AB-CT	KTC290B	17/02/2016

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu 3 kits du produit listé ci-dessus. Nous venons d'avoir l'information du fabricant, RSR, concernant un problème de qualité sur ce lot de kit et nous demandant de relayer aux clients utilisateurs l'arrêt d'utilisation du lot. Cisbio Bioassays va donc procéder au retrait de ces lots.

**Raison du retrait :**

RSR a noté des résidus dans quelques tubes TRAB lot 2RC739 inclus dans le kit TR-AB-CT lot KTC290B pouvant entraîner des résultats faux positifs. RSR nous assure que les résultats rendus négatifs sont valides.

**Risque :**

Rendu de résultats faux positifs

**Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :**

- Dans le cas où vous n'auriez pas utilisé ce lot, nous vous demandons de les détruire.
- Dans le cas où vous auriez utilisé ce lot, nous vous prions de bien vouloir vérifier vos résultats. Tout résultat rendu positif doit être revalidé. Les résultats rendus négatifs sont valides.

3 kits de remplacement pourront vous être envoyés à titre gratuit d'ici la fin de cette semaine. Notre distributeur Cisbio International vous tiendra informé de la date exacte de livraison dès réception du lot.

- Veuillez accuser réception de ce retrait de lot en nous retournant avant le 20 janvier 2016 ce document après l'avoir complété et signé avec les informations demandées ci-dessous, par mail aux adresses suivantes : [marie-claire.hardy@ibamolecular.com](mailto:marie-claire.hardy@ibamolecular.com) et [iva@cisbio.com](mailto:iva@cisbio.com) ou par fax au 01 69 85 73 65 et au 04 66 79 67 50.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Votre distributeur se tient à votre disposition au 01 69 85 73 35 ou [marie-claire.hardy@ibamolecular.com](mailto:marie-claire.hardy@ibamolecular.com) pour tout complément d'information.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et nous vous prions de croire, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



M. Amoravain

Responsable Qualité / Réactovigilance de Cisbio Bioassays

**ACCUSE DE RECEPTION avant le 20 janvier 2016**

J'accuse réception de votre lettre de rappel.

- J'ai reçu ..... unités du produit référencé ci-dessus
- J'ai utilisé ..... unités du produit référencé ci-dessus
- J'ai détruit ..... unités du produit référencé ci-dessus
- Merci de m'envoyer ..... unités en remplacement

Organisation :

Nom :

Date :

Visa :

