

Croissy Beaubourg, le 11/10/2016

LETTRE DE SECURITE
HM001PE Cardio-LISA

Madame, Monsieur, Le Responsable de la Qualité,

Vous êtes utilisateur des réactifs **HM001PE, CARDIO-LISA PEROX IgG** et nous vous en remercions.
Notre traçabilité indique que vous avez reçu un des lots suivants :

Tableau 1

Produit	Référence catalogue	N° de Lot
CARDIO-LISA	HM001PE	125883, 125607 & 125211

THERADIAG a enregistré un nombre non conforme de réclamations d'utilisateurs concernant le dispositif HM001PE, ainsi que le rendu d'un CQE international en dehors de la cible attendue.

Notre département Contrôle Qualité a confirmé une présence plus importante de sérums présentant des résultats faiblement positifs sur les lots 125883, 125607 & 125211 principalement visible en bas de gamme entre 10 et 15 GPL/ml, alors que ces sérums auraient dû être attendus négatifs.

Les actions correctives ont d'ores et déjà été mises en œuvre afin de prévenir toute réapparition de cet évènement ponctuel.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les lots concernés (Tableau 1) ne répondant pas aux caractéristiques de performances de la notice, THERADIAG vous recommande de ne plus les utiliser et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

THERADIAG vous recommande de vérifier pour vos patients présentant des titres faibles la cohérence de l'ensemble de vos données cliniques.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 64 62 09 66 ou par E-mail à : support@theradiag.com, sous 8 jours.


Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cela auraient pu entraîner.

Pour tout complément d'information, nous vous invitons à contacter notre service clients au 01 64 62 10 12.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.



Ermis Parussini
Responsable Qualité

S.A. au Capital de 11.699.277,60 € Adresse Postale :

Siège social :

14 rue Ambroise Croizat

77183 Croissy Beaubourg

E-mail : info@theradiag.com

14 rue Ambroise Croizat

CS 90136 Croissy Beaubourg

F-77435 Marne la Vallée cedex 2

Internet : www.theradiag.com

RCS Meaux : 339 685 612

SIRET : 339 685 612 00055 – APE : 4646Z

N° TVA : FR 68 339 685 612

Tél : 01 64 62 10 12

Fax : 01 64 62 09 66



ACCUSE DE RECEPTION CLIENT
HM001PE Cardio-LISA

à retourner sous 8 jours
à partir de la date du : / /2016

Code Client : N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

J'ai procédé à la destruction des kits du lot ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	N° de Lot	Nombre de coffrets
CARDIO-LISA	HM001PE	125883 <input type="checkbox"/>	
		125607 <input type="checkbox"/>	
		125211 <input type="checkbox"/>	

Je n'ai plus ce lot en stock.

Date Signature Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 64 62 09 66 ou par E-mail à : support@theradiag.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité - THERADIAG