

LABORATOIRE
A l'attention de
Rue
Code postal VILLE

Trappes, le 2 Décembre 2016

N/Ref: 20161130-01

Objet : Rappel de lot ORG915MX Alegria® Anti-Mycoplasme pneumoniae lot 1612153

A transmettre aux Responsables de Laboratoire et/ou au Responsable Qualité

ARRET D'UTILISATION ET RETOUR / DESTRUCTION

**Alegria® Anti-Mycoplasme pneumoniae IgM
Référence ORG915MX
Lot 1612153**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que les performances du coffret **ORG915MX Alegria® Anti-Mycoplasme pneumoniae lot 1612153**, peuvent être altérées et peuvent entraîner des résultats incorrects. Un scellage incorrect de l'opercule recouvrant les réactifs de la barrette Alegria® a été détecté. Ceci peut causer une perte de volume des réactifs contenus dans les puits de la barrette Alegria® et peut altérer la stabilité de ces réactifs. Il y a donc un risque d'obtenir de faux résultats avec les barrettes du lot mentionné ci-dessus.

Des investigations menées au sein d'Orgentec GmbH ont permis d'identifier la cause de ce phénomène. Ceci est dû à un mauvais processus de scellage durant la phase de production des barrettes.

Le lot 1612153 de réactif ORG915MX Alegria® Anti-Mycoplasme pneumoniae IgM est le seul lot impacté.

Orgentec GmbH a mis en place une action corrective afin d'empêcher que ce problème se reproduise.

Toutes les barrettes du lot mentionné ne sont pas impactées par ce problème. Toutefois, il est difficile de détecter si une barrette est altérée ou non. Par conséquent, en accord avec l'ANSM, nous vous demandons de cesser d'utiliser le réactif ORG915MX Alegria® Anti-Mycoplasme pneumoniae IgM lot 1612153 qui serait en votre possession, et de bien vouloir procéder à sa destruction.

Les codes-barres des barrettes correspondants au lot mentionné sont les suivants :

- ORG915MX Alegria Anti-Mycoplasme pneumoniae lot 1612153 : 915571142438xxxx

Page 2 sur 2



Veillez trouver en pièce jointe, un accusé de réception à nous retourner par fax, par e-mail ou par courrier.

Vous pouvez contacter notre société au **01.30.68.80.05** pour tout renseignement complémentaire concernant le remplacement de ces produits défectueux.

En vous présentant toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Béatrice LE MAUX CHANSAC
Spécialiste Produits

PJ : Accusé de réception

N/Ref : 20161130-01

Merci de compléter et de nous renvoyer ce formulaire signé :

- Par fax : 01.30.68.80.02
- Par e-mail : support.orgentec@orgentec.fr
- Par courrier : ORGENTEC SASU
Domaine de Pissaloup
16, Rue d'Alembert
Buroplus HTA2
78190 Trappes

**ACCUSE DE RECEPTION
RAPPEL DE LOTS
ORG915MX – Alegria® Anti-Mycoplasme pneumoniae – lot 1612153**

Nom du laboratoire :

.....
.....
.....
.....

Date de réception	Lot ORG915MX Anti- Mycoplasme pneumoniae	Nombre de coffrets réceptionnés	Nombre de coffrets utilisés	Nombre de coffrets détruits
	1612153			

A _____, le _____

Signature / Cachet :

