

Rungis, le 11 septembre 2006

Important

A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de réactovigilance.

RAPPEL DE LOT - URGENT

Désignation : Lecteur TQS Reader

Référence : TQR-01

N° de série : concerne tous les numéros de série

Madame, Monsieur,

Notre fabricant Gamma s.a a identifié un dysfonctionnement des lecteurs TQS Reader (TQR-01) destiné à l'interprétation des résultats de la trousse Tetanos Quick Stick (ref#TE40B).

Suite à un signalement en France, le fabricant a mis en évidence que le lecteur TQS peut rendre de façon aléatoire des résultats faussement positifs. La pratique de la double lecture en automatique et en visuel permet de détecter cette anomalie.

Il est important de noter que la qualité de la trousse Tetanos Quick Stick n'est nullement remise en cause.

Vous pouvez toujours l'utiliser et réaliser l'interprétation du résultat de manière visuelle comme décrit dans la notice de la trousse.

En Accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser ces lecteurs.

Nos commerciaux prendront contact avec vous pour reprendre ces appareils dans les meilleurs délais.

Ces lecteurs seront recalibrés de manière à les rendre à nouveau parfaitement fiables.

Pour répondre aux obligations de traçabilité de notre système de Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax l'accusé de réception ci-joint complété et signé, au 01-46-87-12-31.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jacques Martin
Responsable Assurance Qualité

Stéphanie DANGOISSE
Assistante Assurance Qualité

PJ : accusé de réception