

Croissy Beaubourg, 18/07/2018

URGENT: INFORMATION SECURITE

Objet: RecomWell Borrelia IgM (réf: MIK 4205) lots EBB081702 et EBB081703

Cher Client, Chère Cliente,

Vous avez reçu un ou plusieurs kits RecomWell Borrelia IgM (réf : MIK 4205) des lots EBB081702 et/ou EBB081703.

De récentes expertises de ces lots ont mis en évidence que les titres en IgM étaient occasionnellement, légèrement accrus.

Par conséquent, dans de rares cas, ces résultats erronés peuvent conduire à des erreurs d'interprétation et / ou la mise en œuvre de mesures diagnostiques non nécessaires.

Conformément aux recommandations, le diagnostic de la Borreliose doit être réalisé en deux phases consistant en un test de screening puis un test de confirmation. Cela permet donc de préserver une grande fiabilité dans le diagnostic final.

Actions mis en place par MIKROGEN

Toutes les actions préventives permettant d'éliminer la présence de ce défaut ont été mises en place.

Recommandations pour l'utilisateur.

- Ne pas continuer à utiliser les lots défectueux EBB081702 / EBB081703. Rejeter les lots de votre stock.
- Utiliser un nouveau lot pour vos prochaines analyses.
- Contacter THERADIAG pour procéder à l'échange des lots détruits.

Distribution de ce courrier

- Transmettre ce courrier à tous les utilisateurs des lots concernés et à tout le personnel concerné au sein de votre laboratoire.
- Merci de confirmer à THERADIAG la réception de ce courrier sous 10 jours, en complétant le formulaire joint.
- Mikrogen confirme que les autorités compétentes de chaque pays concerné ont été informées des actions correctives mises en place.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments engendrés et nous vous assurons de notre support.

Nous restons à votre disposition, si vous souhaitez des informations complémentaires.

Bien cordialement,

**Formulaire de retour
Support client**

Contactez THERADIAG au numéro de fax : 0164620912 ou au mail support@theradiag.com

Je confirme avoir bien réceptionné l'information sécurité concernant le kit RecomWell Borrelia IgM (réf : MIK 4205)
lots EBB081702 / EBB081703

Laboratoire : Henri Mondor labo de Bactériologie Virologie
Contact : Madame Nebbad
Adresse : 6 rue du Général Sarrail – 94010 Creteil Cedex

Nombre de kits reçus : 2 lots EBB0817402
Nombre de kits détruits :

Date :

Signature