

A l'attention des : - **Directeurs d'Etablissements de Santé**
- **Responsables de Laboratoires**
- **Correspondants Locaux de Réactovigilance**

RETRAIT DE LOT

Test Pack Plus hCG Combo LOT : 17597M200 (Réf. 3A6016FR)

Madame, Monsieur,

Vous êtes recensés dans notre base de données comme utilisateurs du test :

Test Pack Plus hCG Combo

La société Abbott, fabricant de ce produit, vient de nous informer par courrier officiel qu'une procédure de rappel de lot est à mettre en œuvre pour le lot n° 17597M200.

CONTEXTE :

Suite à des investigations internes le Groupe ABBOTT laboratoire a déterminé et identifié un lot de réactif, susceptible de produire de faux positifs avec des sérums de patients négatifs en hCG.

Afin de nous assister dans nos investigations, nous vous prions d'avoir l'amabilité de nous retourner les produits du lot concerné.

ACTIONS A MENER :

En accord avec l'Afssaps, il vous est demandé :

- D'identifier si vous utilisez actuellement les produits de ce lot, ou de vérifier l'état de vos stocks.
- De ne plus utiliser ce lot si vous êtes en sa possession à compter de ce jour.
- De remplir le formulaire ci-joint en indiquant précisément le nombre de kits reçus et le nombre de kits et/ou de tests encore en votre possession.
- De nous retourner ce document **par fax au 01.41.99.92.99**. Il devra être daté, signé avec le cachet du laboratoire ainsi que le nom de la personne responsable.
- De nous renvoyer les produits du lot ci-dessus encore en votre possession à l'adresse suivante :

INVERNESS MEDICAL FRANCE

Département Qualité

19, rue Lambrechts

92400 COURBEVOIE

AUTRES INFORMATIONS :

- Une investigation complémentaire est en cours afin de déterminer l'origine de ce problème.
- Les études d'ABBOTT indiquent que seul le lot : 17597M200 est concerné, les autres lots ayant des dates de péremption similaires ne sont pas affectés.
- Tout kit déclaré inutilisable sera remplacé dès la mise à disposition d'un nouveau lot.

Pour toutes questions relative à ce retrait de lot, vous pouvez contacter le département marketing.

Julien TIXIER - Tél. : 01 41 99 92 86

Etant sincèrement désolés des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sincères salutations.

Alain CALVO

Président

INVERNESS MEDICAL FRANCE

Réponse CLIENT

Test Pack Plus hCG Combo (LOT : 17597M200)

Ref : 3A6016FR

Nom du Laboratoire : _____

Nom du Responsable : _____

Les actions nécessaires, comme stipulées dans la Notification de Rappel de lot, vous paraissent-elles claires ?

OUI : _____ NON : _____

1) Nous vous prions de bien vouloir remplir le tableau ci-dessous :

Ref	Numéro de lot	Nombre de Kits reçus	Nombre de Kits/ tests en stock	Nombre de kits/ tests à renvoyés
3A6016FR	17597M200			

2) Le cas échéant merci de nous indiquer la date d'expédition des kits /test

Date d'expédition : _____

Signature et cachet du Laboratoire

Date

Document à renvoyer par Fax 01-41-99-92-99
A l'attention de Monsieur Alain CALVO

Les kits seront remplacés dès réception des nouveaux lots