

Urgent : Procédure de rappel de lots

Produit: TestPack + Plus hCG COMBO with OBC

FSCA n° : R2008-02

Action: **Rappel des lots TPC0076/1 & TPC0077/1 du réactif TestPack +Plus hCG COMBO with OBC**

Date: 23 Décembre 2008

A l'Attention des : Responsables de laboratoire, Responsables Qualité, Correspondants locaux de réactovigilance, Directeurs d'établissement de santé

Produit concerné:

TestPack + Plus hCG COMBO with OBC
Lots TPC0076/1 & TPC0077/1
Code Produit 505805

Contexte:

Suite à plusieurs signalements rapportant des cas de résultats de β hCG faussement positifs observés avec certains échantillons négatifs ou faiblement dosés en β hCG, le fabricant Unipath Ltd a mené des investigations internes qui ont permis de confirmer que les lots TPC0076/1 & TPC0077/1 du réactif TestPack + Plus hCG COMBO with OBC présentent un problème de conformité.

Unipath Ltd a donc pris la décision de procéder au rappel des lots TPC0076/1 et TPC0077/1 afin de limiter les risques inhérents à l'obtention éventuelle de résultats faussement positifs.

Le test TestPack+Plus hCG COMBO with OBC est un produit à usage professionnel uniquement. Il peut être utilisé sur des échantillons de sérum et des échantillons d'urine. **A ce jour, l'anomalie n'a été observée que sur des échantillons sériques.**

Actions à prendre par l'utilisateur:

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons :

1 - à compter de ce jour, de ne plus utiliser les lots TPC0076/1 & TPC0077/1 du test TestPack +Plus hCG COMBO with OBC et de détruire tous les kits en votre possession. Si vous ne pouvez pas détruire ces lots, merci de les retourner à l'adresse suivante en mentionnant « Pour Inverness et à détruire »:

Arvato
Z.I de Paris Est,
Rue de la maison rouge
77185 Lognes

Merci de procéder dans la mesure du possible à la destruction avant le 16 Janvier 2009.

Merci de confirmer les quantités de TPC0076/1 & TPC0077/1 en votre possession en renvoyant le formulaire ci-joint par Fax au 01.46.26.34.94.

2 – Recommandation suivi patients : si vous avez obtenu un résultat positif non confirmé par un dosage et non concordant avec la clinique, nous vous recommandons de contacter le

R2008-02

prescripteur en vue de revoir les résultats afin de prendre les mesures qui s'imposent en cas de doute sur la validité du résultat

Transmission de cette information

Merci de faire suivre cette information aux personnes susceptibles de se servir de ces produits au sein de votre organisation.

Personne à Contacter chez Inverness Medical France:

Nom : Fabien Dalzotto

E-mail : fabien.dalzotto@invmed.com

Tel : 01.46.23.63.78

Fax : 01.46.26.34.94

Signed

[Enter contact details]

Réponse CLIENT
Test Pack Plus hCG Combo (LOT: TPC0076/1)

Nom du Laboratoire : _____

Nom du Responsable : _____

Adresse Postale: _____

Fax : _____

Tel : _____

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 :

Réf	Numéro de lot	Nombre de Kits reçus	Nombre de Kits / tests en stock	Nombre de Kits / tests à renvoyés ou a détruire*
505805	TPC0076/1			
505805	TPC 0077/1			

* Rayer la mention inutile

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 a renvoyé par Fax 01-46-26-34-94
A l'attention de Fabien DALZOTTO

Les kits seront remplacés dès réception des nouveaux lots