

LETTRE DE SECURITE

FSCA 19-09/FSN 19-09

Kits Pyruvate (références W1311020 et W1311022)

Montbonnot le 18 Septembre 2019

Chère Cliente, cher Client

Nous vous informons d'une action de sécurité concernant les kits de dosage du pyruvate référence W1311020 et W1311022. Nous avons constaté la présence aléatoire d'une coloration jaune après la reconstitution d'un flacon de réactif 2 (contenant de la NADH), nécessaire à la réaction. La présence de cette coloration indique que la NADH est dégradée et que le réactif est infonctionnel : la réaction enzymatique ne peut pas avoir lieu, aucune variation de DO n'est observée durant la réaction, aucun résultat n'est obtenu, les contrôles qualité ne sont pas validés. Il est à noter qu'il n'est pas possible de rendre un résultat incorrect.

Cette observation concerne les lots de coffrets suivants :

- Référence W1311020 : lot coffret n° 190219, contenant le réactif 2 lot n°181008
lot coffret n° 190719, contenant le réactif 2 lot n°190701
- Référence W1311022 : lot coffret n° 190219, contenant le réactif 2 lot n°181008
lot coffret n° 190719, contenant le réactif 2 lot n°190701

SOBIODA est en cours d'analyse des causes possibles de cette coloration. A ce jour, il ne peut être exclu que d'autres flacons de réactifs 2 deviennent jaunes et donc infonctionnels.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

Préalablement au démarrage des étapes préconisées dans la fiche technique du kit, reprendre le flacon 2 (contenant de la NADH) et vérifier sa coloration. Si la couleur est transparente, le réactif est fonctionnel et le dosage du pyruvate peut être fait dans l'échantillon. Si la couleur est jaune, le réactif est infonctionnel, aucun résultat ne sera obtenu et il convient de ne pas poursuivre le dosage du pyruvate de l'échantillon.

Dans le cas de l'observation d'un réactif 2 jaune, merci de contacter SOBIODA au 04 76 61 02 02, afin de procéder à son remplacement.

Afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité, et conformément à la réglementation, nous vous remercions de nous retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.

Actions entreprises par SOBIODA

SOBIODA met tous les moyens nécessaires pour comprendre la raison de l'apparition de cette coloration jaune sur le réactif 2 et corriger le problème si nécessaire.

En parallèle, la fiche technique des coffrets références W1311020 et W1311022 a été modifiée, afin de rappeler aux utilisateurs de procéder à la vérification de la couleur du réactif 2.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée, et nous vous prions d'accepter nos excuses pour l'impact sur votre organisation. Toute l'équipe de SOBIODA et moi-même nous tenons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire sur ce courrier, par email (info@sobioda.com) ou par téléphone 04 76 61 02 02.

Vous remerciant de votre confiance, nous vous prions de recevoir nos meilleures salutations.



Dominique BATAILLE

Président

Accusé de réception client à retourner sous 10 jours

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités

ACCUSE DE RECEPTION

De la Lettre de Sécurité FSCA 19-09/FSN 19-09

**Kits de dosage du pyruvate (références W1311020 et W1311022) – Culots
jaunes**

Nom du laboratoire :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Merci de compléter ce formulaire et de nous le retourner par email à info@sobioda.com

J'ai bien pris connaissance du courrier en date du 18 septembre 2019 : OUI/NON (rayer la mention inutile)

J'ai bien compris les informations contenues dans ce courrier : OUI/NON (rayer la mention inutile)

Date

Nom et fonction du signataire