

**A l'attention des responsables de laboratoires
et contacts locaux de Réactovigilance**

N/Réf. : FSN19-46

Bandol, Le 04 Octobre 2019,

**Urgent : Avis de sécurité
Concernant les lots G0119 et G0319
du kit de constituant de substrat tampon (SUB-D)
des tests GenoType de Hain Lifescience GmbH**

Identification des dispositifs IVD concernés:

Le constituant du kit affecté fait partie des produits/lots suivants :

GenoType Mycobacterium CM	Réf. : 29996A	Lot : AAV00043
GenoType Mycobacterium CM	Réf. : 29996A	Lot : AAV00045
GenoType HelicoDR	Réf. : 33796	Lot : JF00105
GenoType MTBDRplus	Réf. : 30496A	Lot : OV00201

Description du problème :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins une unité des références et lots respectifs des tests GenoType énumérés ci-dessus.

Des enquêtes internes ont montré que certains flacons des lots G0119 et G0319 du kit de constituant SUB-D contiennent une petite quantité de substances étrangères organiques. La fonctionnalité du constituant SUB-D n'est pas altérée par des particules allant jusqu'à 2 mm de diamètre.

Quelles sont les mesures à prendre ?

La petite quantité de substances étrangères n'influence néanmoins pas la fonctionnalité du constituant SUB-D.

Cependant, par mesure de sécurité, nous souhaitons procéder au remplacement des flacons de constituant SUB-D en votre possession.

En cas de questions concernant le problème rencontré, n'hésitez pas à nous contacter (voir le contact ci-dessous).

Diffusion de cette information :

L'Institut Fédéral Allemand des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (BfArM) ainsi que L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) ont été informés de cet Avis de Sécurité Urgent.

Conformément à la réglementation en vigueur, nous sommes tenus de communiquer toutes les actions correctives aux autorités compétentes.

Par conséquent, veuillez nous retourner la lettre de réponse ci-jointe (page 3) comme avis de réception par fax ou par courriel, en veillant à nous mentionner le nombre de kits de constituant SUB-D à remplacer encore en votre possession.

Nous sommes profondément désolés de ce désagrément et nous voudrions vous présenter nos excuses pour tout inconvénient que cela aurait pu engendrer.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et votre compréhension.

N'hésitez pas à nous contacter directement pour toute autre question.

Contact :

- Marc TORDJEMAN (Président)
Téléphone : +33 6 34 78 53 98
E-mail : Marc.Tordjeman@bruker.com

Sincèrement vôtre,

Valérie VANDENBULCKE
Directrice des Opérations et Affaires Règlementaires

ACCUSE DE RECEPTION

Avis de sécurité

**Concernant les lots G0119 et G0319
du kit de constituant de substrat tampon (SUB-D)
des tests GenoType de Hain Lifescience GmbH**

N/Réf. : FSN 19-46

Le 04/10/2019

Merci de bien vouloir compléter et retourner ce document certifiant les bonnes réception et prise en compte de cette information de sécurité.

Cachet du laboratoire

Nous, Responsable du Laboratoire et/ou contact local de Réactovigilance, certifions :

- Avoir pris connaissance et compris cette Information de sécurité,
- Avoir partagé cette Information de sécurité avec le personnel concerné au sein de notre organisation,
- Nombre de kit(s) de constituant SUB-D à remplacer : Kit(s).

Fait à :

le :

Nom :

Titre / Fonction :

Signature :

Merci de retourner rapidement ce formulaire à :

Valérie Vandembulcke : E-mail : Valerie.Rampon@bruker.com, ou Fax : +33 (0)4 94 29 06 31