

Information de Sécurité

Chers clients,

Selon nos données, vous êtes utilisateurs d'un ou des produits suivants :

Dénomination du produit	Référence	Numéros de lot	Dates d'expiration
Influenza A+B Color	C4420	Z-088/271219	30/11/2021



Fabricant :

CerTest Biotec S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, N°1
50840 – San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

Distributeur :

Groupe Servibio
Le Rio, 1 Rue de la Terre de Feu
Les Ulis, 91952 Courtaboeuf Cedex
Web: www.servibio.com - @: servibio@servibio.com

Description du dysfonctionnement :

Suite à des réclamations clients, le fabricant CerTest Biotec S/L. nous informe avoir détecté une viscosité inhabituelle du diluant, inclus dans certains lots de produits respiratoires.

Le diluant contient plusieurs composants différents, l'un d'entre eux est un agent tensio-actif.

Dans certaines circonstances et conditions, une dégradation de l'agent tensio-actif en deux fragments qui ne conservent pas les capacités tensio-actives du réactif d'origine a été confirmé. Du fait de la dégradation de ce tensio-actif, la présence des deux fragments induit une agrégation / gélification du diluant.

Cet effet inhabituel empêche l'utilisation correcte du diluant avec les tests respiratoires, alors qu'il ne représente aucun problème de sécurité pour le patient ou l'utilisateur. Le problème est détecté par l'utilisateur avant de terminer le test.

CerTest Biotec S/L. a déjà mis en place des actions immédiates pour éliminer tout risque et des actions correctives pour éviter ce problème à l'avenir.

Par mesure de sécurité, Groupe Servibio procède à l'échange des diluants du produit cité ci-dessus.

Groupe Servibio propose des diluants de remplacement pour tous les tests non utilisés.

Impact sur le produit :

Une viscosité inhabituelle des diluants inclus dans certains lots de produits respiratoires.



Mesures préventives :

Un remplacement des diluants du lot incriminé de l'ensemble de nos utilisateurs est initié par la société Groupe Servibio.

L'ANSM a également été informée de cette communication.

Actions à entreprendre :

Nous vous remercions de prendre connaissance de cette information de sécurité relative à l'utilisation des tests Influenza A+B Color C4420 pour le lot Z-088/271219 et aussi de :

- Vérifier si vous êtes encore en possession du lot incriminé (Z-088/271219),
- Si vous repérez des lots incriminés, veuillez les mettre en quarantaine et nous en informer via le formulaire ci-dessous afin que nous puissions renvoyer la quantité de diluants conformes nécessaire,
- Si vous avez transféré ce lot vers un autre établissement, veuillez transmettre cette communication à l'établissement en question,
- Remplir le formulaire ci-après en annexe 1 pour confirmer la réception et la mise en œuvre de la mise en quarantaine des kits et le transférer à ldessere@servibio.com même si vous ne possédez plus de stock.

A réception du formulaire dûment rempli, vous serez contacté pour l'organisation du ramassage des diluants incriminés.

Groupe Servibio s'engage à fournir à ses clients un produit de la plus haute qualité possible. Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait vous avoir causé.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire ou si vous avez des questions, veuillez contacter Mme Laura Desséré, Responsable Qualité et Affaires réglementaires à l'adresse ldessere@servibio.com.

Avec nos meilleures salutations,

DESSERE Laura
Responsable Qualité et Affaires réglementaires
Groupe Servibio



Accusé de réception

**Par la présente, je confirme la réception et la mise en quarantaine des lots incriminés pour :
Influenza A+B Color**

Nom et Cachet du laboratoire :

Nombre de kits de la référence C4420 du lot Z-088/271219 en votre possession : _____

Nom et Prénom :

Titre :

Email :

Date :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans le courrier d'information de sécurité et confirme la mise en quarantaine des kits incriminés en ma possession.

Signature :

Veillez renvoyer le formulaire rempli par :

- Email : ldessere@servibio.com
- Fax : 01 69 86 03 97