

Information de sécurité

Identifiant FSCA : NC-0168/20 FSCA

Dénomination du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration	Test
Legionella Color	C8060	LP-019/240420	2022-04	Tous

A l'attention de :

Utilisateurs ou distributeurs du produit cité ci-dessus.

Description du problème :

Le numéro de lot **LP-019/240420** montre une bande rougeâtre dans la ligne de test lors du test de certains échantillons d'urine négatifs ; cela pourrait être interprété comme un résultat positif faible conduisant à un résultat faussement positif pour la détection de Legionella. L'analyse des causes est en cours d'investigation.

Il n'y a pas de risque lié à l'état de santé du patient dû aux instructions d'utilisation, notamment car un résultat positif doit être suivi par des techniques de laboratoire supplémentaires (culture ou sérologie) pour confirmer les résultats. La confirmation d'un diagnostic ne doit être faite par un médecin qu'après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.

Au cas où l'interprétation était positive, des tests supplémentaires auraient dû être effectués pour confirmer le diagnostic.

Mesures à prendre par le distributeur :

- Détruire le stock restant du produit référencé ci-dessus.
- Partager cet avis de sécurité à tous les clients concernés.
- Remplacer l'inventaire des produits détruits.
- Renseigner le formulaire de réponse pour le distributeur ci-joint.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Détruire le stock restant du produit référencé ci-dessus.
- Partager cet avis de sécurité à tous les utilisateurs du produit pour vous assurer qu'ils en sont également informés.
- Renseigner le formulaire de réponse pour l'utilisateur ci-joint et renvoyez-le à votre distributeur (adresse mail présente sur le formulaire), que vous ayez ou non encore en stock le produit incriminé, afin que le distributeur puisse accuser réception de cette notification et procéder au remplacement de votre produit.

Informations de contact:

Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez contacter votre distributeur à l'adresse servibio@servibio.com/ représentant CerTest local ou directement quality@certest.es. CerTest s'efforce de fournir un produit de qualité à la hauteur de vos attentes et nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que vous pourriez avoir rencontré.

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, N°1
E-50840 San Mateo de Gállego
Zaragoza · Spain
Tel.: +34 976 520 354
Fax: +34 976 106 268
certest@certest.es

FORMULAIRE DE REPONSE DISTRIBUTEUR

Veuillez nous aider en renvoyant rapidement ce formulaire à quality@certest.es:

Dénomination du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration	Test
Legionella Color	C8060	LP-019/240420	2022-04	Tous

Etablissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____

Contact : _____

N° de téléphone : _____ **Adresse Email :** _____

J'ai lu et compris l'avis de sécurité ci-joint.

J'ai partagé cet avis de sécurité avec le personnel approprié.

Nom :	
Titre :	
Signature/Date :	

Nous n'avons pas de produit incriminé en stock.

Nous avons le nombre de test suivant à détruire et à nous remplacer.

Dénomination	Référence	Numéro de lot	Qté. pour remplacement
Legionella Color	C8060	LP-019/240420	

FORMULAIRE DE REPOSE UTILISATEUR

Veuillez nous aider en renvoyant rapidement ce formulaire à votre distributeur servibio@servibio.com :

Dénomination du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration	Test
Legionella Color	C8060	LP-019/240420	2022-04	Tous

Etablissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____

Contact : _____

N° de téléphone : _____ **Adresse Email :** _____

J'ai lu et compris l'avis de sécurité ci-joint.

J'ai partagé cet avis de sécurité avec le personnel approprié.

Nom :	
Titre :	
Signature/Date :	

Nous n'avons pas de produit incriminé en stock.

Nous avons le nombre de test suivant à détruire et à nous remplacer.

Nous avons suivi les instructions d'utilisation des produits concernés.

Dénomination	Référence	Numéro de lot	Qté. pour remplacement
Legionella Color	C8060	LP-019/240420	