

Barcelona (Espagne), 14 décembre 2020

Information de sécurité

Identifiant FSCA : 14122020-MO-804003 FSCA

Dénomination du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration	Test
Legionella MonlabTest	MO-804003	019LPN053041	2022-04-30	Tous

A l'attention de :

Utilisateurs du produit cité ci-dessus.

Description du problème :

Le numéro de lot **019LPN053041** 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 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.

l'ANSM a été informée de cette action corrective

Informations de contact:

Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez contacter votre distributeur par fax au 01 30 68 80 02 ou par mail à support.orgentec@orgentec.fr représentant MONLAB, SL local ou directement mn.calidad@monlab.es. MONLAB, SL 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.

FORMULAIRE DE RÉPONSE UTILISATEUR

Veillez nous aider en renvoyant rapidement ce formulaire à votre distributeur par fax au 01 30 68 80 02 ou par mail à : support.orgentec@orgentec.fr:

Dénomination du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration	Test
Legionella MonlabTest	MO-804003	019LPN053041	2022-04-30	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 MonlabTest	MO-804003	019LPN053041	