

Ghent, XX Juillet 2009

Aux responsables de laboratoires, aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de réactovigilance

Note d'information urgente
Retrait de lot

Sujet

INNO-LIA™ HCV Score; code produit 80538; lot 192468
Contrôle Positif INNO-LIA™ HCV Score Invalide

Cher client,

Dans le cadre de notre processus de surveillance et d'initiatives d'amélioration de nos produits, et consécutivement à un signalement d'utilisateur, nous avons récemment identifié un problème avec le produit ci-dessus mentionné, plus exactement une réactivité trop faible de la bande antigène NS4 sur la bandelette dédiée au contrôle positif. Ceci entraîne des séries de tests invalides en raison du contrôle positif ne satisfaisant pas aux spécifications requises.

Des tests supplémentaires ont été réalisés pour évaluer dans quelles mesures la performance vis-à-vis d'échantillons « réels » pourrait être affectée. Les résultats démontrent un **impact nul** dans la mesure où le problème est lié au contrôle positif lui-même.

Néanmoins, nous vous demandons de stopper l'utilisation du lot 192468 d' INNO-LIA™ HCV Score et d'isoler les coffrets que vous pourriez avoir en stock. Notre « support client » prendra contact avec vous afin d'organiser le rapatriement des coffrets concernés.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Evidemment, INNOGENETICS prend à sa charge le remplacement de tout kit(s) (entier(s) ou entamé(s)) qui vous resterait du lot mentionné. Nous vous demandons donc de nous informer aussi vite que possible de votre éventuel stock restant, pour assurer son remplacement rapide.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour tout inconvénient que cette situation pourrait vous créer.

N'hésitez pas à contacter notre « Support Client » pour toute autre question

SVP, veuillez signer ce courrier et nous le retourner par fax pour en confirmer la réception.

Email: customer_support@innogenetics.com

Yours sincerely,

Patrick Manouvriez
Director Quality and Compliance

Fax back to: +329 329 17 75

Nom:.....
Nombre de kits à remplacer:.....