

LETTRE CLIENT

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

lieu, date

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT
VIDAS® RUB IGG II - REF. 30221
LOT 837810801 PEREMPTION 07/01/2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS RUB IgG II kit - ref. 30221 - lot 837810801 (110107-0), et nous vous en remercions.

Suite à des réclamations clients avec ce lot pour des résultats de calibration hors normes (signaux faibles), notre laboratoire de Contrôle Qualité a effectué des investigations et mis en évidence un incident en cours de fabrication, affectant 600 cônes du lot.

Des actions correctives au niveau du processus de production des cônes ont été mis en place, afin d'éviter que cet incident ne se reproduise.

Le coffret VIDAS RUB IgG II (ref. 30221) contient 2 sachets de 30 cônes. Dans le cas du lot 837810801, l'un ou les deux sachets peuvent contenir des cônes affectés par l'incident de fabrication :

- ❖ Si la calibration n'est pas conforme, le kit ne peut être utilisé et il n'y a donc pas de risque pour les résultats des patients.
- ❖ Si la calibration ou les contrôles sont conformes, les résultats des patients peuvent alors être sous-estimés ou surestimés, avec un risque de résultats faussement positifs faibles ou faussement négatifs.

Toutefois, comme mentionné dans les instructions d'utilisation du coffret, la recherche des IgG anti-rubéoliques est une aide au diagnostic d'infection par le virus de la rubéole. L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique et éventuellement des résultats des autres tests.

En conséquence, nous vous demandons :

- **de cesser d'utiliser les kits VIDAS RUB IgG II, référence 30221, lot 837810801** encore en votre possession,
- **de les détruire** et de **nous retourner le certificat de destruction** ci-joint par fax au XXXXXXXX
- **de retester avec un nouveau lot les prélèvements trouvés négatifs ou faiblement positifs jusqu'à 30 UI/mL.**

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette action.

A réception du certificat de destruction, nous procéderons à l'envoi, en échange, d'un nouveau lot de VIDAS RUB IgG II.

Veillez trouver en pièce jointe un tableau d'aide au suivi de vos retests. Nous vous prions de bien vouloir le retourner complété à notre Centre de Relation Client.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

 : xxxxxxxxxxxxxx

En vous priant de nous excuser pour les perturbations que cette situation peut engendrer dans votre organisation, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE RELATION CLIENT

FAX :

NOM DU LABORATOIRE :

VILLE:.....

NUMERO CLIENT :

Produit :	Nombre de kits détruits
VIDAS RUB IgG II – Ref. 30221 Lot 837810801– Péréemption 07/01/2011	_____

DATE :

SIGNATURE :

SUIVI DES RETESTS

A RETOURNER AU CENTRE RELATION CLIENT

Fax:

NOM DU LABORATOIRE:

CP - VILLE:.....

NUMERO DE TELEPHONE CLIENT :

NUMERO CLIENT:

IDENTIFIANT PATIENT	RESULTAT INITIAL	LOT DE RUB.G II (TEST INITIAL)	RESULTAT DU RETEST	LOT DE RUB.G II POUR LE RETEST	CONCORDANCE TEST/RETEST

DATE.....

SIGNATURE :.....

BioMérieux s'engage à prendre en charge le coût des retests dans le cadre de cette action corrective. Pour cela, vous devez retourner ce tableau dûment complété à notre Centre de Relation Client.