

02 Juin 2011

## Avis Urgent de Sécurité

<b>Nom du produit :</b>	Minutex D-Dimer		
<b>Référence :</b>	150707		
<b>Numéros de lot :</b>	<b>Date d'expiration:</b>		
C040002	10 July 2012		
C042001	10 July 2012		
C042002	14 Jan 2012		
B218005	05 Jan 2012		
B341002	03 May 2012		
B144001	30 Sept 2011		
B155001	30 Sept 2011		

### Type d'action : Avis de Destruction

Chère Cliente, Cher Client,

Une étude interne a confirmé un problème d'interprétation des résultats avec le réactif **Minutex D-Dimer kit, référence 150707** (Lots numéro C040002, C042001, C042002, B218005, B341002, B144001 and B155001).

Une défaillance du réactif latex, un des composants du réactif **Minutex D-Dimer kit, référence 150707** provoque une agglutination pouvant entraîner des résultats faussement négatifs pour les échantillons contenant des niveaux de d-dimères supérieurs à 250 ng/ml.

Comme indiqué dans la notice explicative, le test devrait être utilisé conjointement avec les observations cliniques du patient ainsi que les résultats des autres tests biologiques effectués au laboratoire. Bien que le risque clinique soit faible, il est recommandé que chaque résultat potentiellement inexact soit re-contrôlé.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS nous vous demandons de :

- Suspendre l'utilisation des lots nommés ci-dessus.
- Informer tous les utilisateurs du présent avis de sécurité.
- Compléter le formulaire ci joint et le faxer.
- Détruire les produits en stock.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour les inconvénients engendrés par ce changement.

Tcoag Ireland limited s'engage à vous proposer des produits et un service client de qualité.

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, merci de bien vouloir contacter.

Tcoag Ireland Limited  
IDA Business Park  
Southern Cross Road  
Bray

Ireland Tel: +353 1 274 3200 – contact Haemostasis Technical Support Fax : +353 1 276 6678

Regards,

---

Kate Brennan, Regulatory Affairs Associate

Tcoag Ireland Limited  
IDA Business Park  
Southern Cross Road  
Bray, Co. Wicklow  
Ireland

Tel: +353 1 274 3200  
Fax: +353 1 274 6678  
[info@t-coag.com](mailto:info@t-coag.com)

Registered in Ireland – Registration number 482053  
Directors: L. Viret, J-C. Piel, O. Valverde, T. Scanlon

02 Juin 2011

## FSN – Formulaire Fax

**Nom du produit :** Minutex D-Dimer

**Référence :** 150707

**Numéro de lots:** C040002      **Date d'expiration:** 10 July 2012  
C042001      10 July 2012  
C042002      14 Jan 2012  
B218005      05 Jan 2012  
B341002      03 May 2012  
B144001      30 Sept 2011  
B155001      30 Sept 2011

### Type d'action : Avis de destruction

En complément de l'avis de sécurité ci-joint merci de nous retourner complété ce formulaire fax.

- Je confirme avoir pris connaissance de l'avis de sécurité
- Je confirme avoir été prévenu de cesser l'utilisation de ces lots immédiatement

Nombre de clients informés: \_\_\_\_\_

Lots	Quantité reçue	Quantité détruite
C040002		
C042001		
C042002		
B218005		
B341002		
B144001		
B155001		

Nom: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Titre: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Téléphone: \_\_\_\_\_

Commentaires:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A remplir et à retourner promptement à: Tcoag France, Attention: Karine Villelga, Hot Line manager  
Email: karine.villelga@tcoag.com ou par Fax # +33 141770961

Tcoag Ireland Limited  
IDA Business Park  
Southern Cross Road  
Bray, Co. Wicklow  
Ireland

Tel: +353 1 274 3200  
Fax: +353 1 274 6678  
[info@t-coag.com](mailto:info@t-coag.com)

Registered in Ireland – Registration number 482053  
Directors: L. Viret, J-C. Piel, O. Valverde, T. Scanlon