

02 Juin 2011

Avis Urgent de Sécurité

Nom du produit : Minutex D-Dimer

Référence : 150707

Numéros de lot : 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

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

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

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