

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 08 novembre 2011
Réf. : JMU/ec - 11 – FCA 1152

INFORMATION IMPORTANTE

UF II CONTROL™ et UF II CALIBRATOR™
Références 29531 et 29532

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du système UFI et nous vous remercions.

Nous avons identifié une anomalie d'expédition de certains lots de réactif UF II CONTROL™, (réf.29531) ou de UF II CALIBRATOR™ (réf.29532), entre le 3 et 5 Octobre 2011. Les lots concernés sont les suivants :

Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
29531	YS1018	07.01.2012
29531	YS1019	11.01.2012
29532	S1017	11.11.2011

Description de l'anomalie

Il s'agit d'une erreur de température d'expédition des lots cités ci-dessus. Ils ont été transportés à température ambiante au lieu de la température requise de 2-8 °C. Cette erreur ne concerne que les expéditions effectuées entre le 3 et 5 octobre 2011.

Impact client

Il n'y a aucune incidence sur les résultats de vos patients car, si vous avez utilisé les lots concernés d'UF II CONTROL et d'UF II CALIBRATOR, les Contrôles Qualité auront été signalés hors normes.

.../...

BIOMERIEUX

Actions

Nous vous demandons de mettre en place les actions suivantes dans votre laboratoire :

- Arrêter l'utilisation des lots concernés UF II CONTROL et UF II CALIBRATOR et détruire tout coffret de ces lots encore en stock dans votre laboratoire.
- Retourner le certificat de destruction ci-joint. Un échange correspondant sera effectué dès réception.

Le Centre de Relation Client reste à votre disposition au numéro suivant pour toute information complémentaire :

☎ 0 820 22 90 90

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

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, nous vous prions de bien vouloir nous excuser.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Jacqueline MUETTON
Support Applications Bactériologie
Centre de Relation Client

Voir Annexe A – certificat de destruction

INFORMATION IMPORTANTE

UF II CONTROL™ et UF II CALIBRATOR™

Références 29531 et 29532

ANNEXE A

**CERTIFICAT DE DESTRUCTION
FCA 1152**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

UF II CONTROL REF. 29531	Nombre de kits détruits
Lot YS1018	
Lot YS1019	
UF II CALIBRATOR ref 29532	
Lot S1017	

N° Client :

N° de Notification :

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP – VILLE : -----

Téléphone : -----

Nom du signataire : ----- Date : -----

Signature : -----

BIOMERIEUX