

A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de  
Réactovigilance

## NOTIFICATION DE RAPPEL DE PRODUIT URGENTE

21 Décembre 2012,

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du produit suivant :

Référence	Produit	Lot	Date de péremption
85035	OPTIGEN Trophallergen 30	42K28326	31 MAY 13

### Contexte :

Lors de la vérification interne du dossier de lot 42K28326, **Hitachi Chemical Diagnostics** a identifié une non-conformité sur le produit OPTIGEN Trophallergène 30 lot 42K28326 : l'inspection visuelle des plateaux de lamelles n'a pas été tracée pour 1 plateau de 20 lamelles. Et les lamelles ont été utilisées dans la fabrication des pipettes.

Sur la base de son évaluation des risques, **Hitachi Chemical Diagnostics** estime qu'une à deux pipettes de ce lot peuvent être affectées. Comme les kits contenant ce matériel potentiellement non-conforme ne peuvent être identifiés, **Hitachi Chemical Diagnostics** retire le lot 42K28326 du marché.

Une analyse des risques du processus est en cours pour déterminer l'origine de cette non-conformité.

### Impact :

Bien que le risque de la présence d'une pipette non-conforme soit bas (risque évalué < 1 % du lot), il existe une possibilité qu'un volume de remplissage faible entraîne un résultat faux négatif.

Comme exposé dans la fiche technique, le diagnostic clinique définitif et/ou les dosages pour l'immunothérapie ne devraient être basés uniquement sur les résultats d'un seul test diagnostique, mais le médecin doit évaluer l'ensemble des données cliniques.

Se référer aux normes de votre laboratoire et/ou à votre système d'assurance qualité pour définir les conditions de contrôle de qualité supplémentaires et les actions correctives potentielles.

Aucun incident relatif à un patient n'a été rapporté.

Page 1 sur 2

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

**Hitachi Chemical Diagnostics** procède au retrait du lot 42K28326 du produit OPTIGEN Trophallergène 30 et vous demande de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Pour nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier et procéder à un éventuel remplacement des coffrets détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 64 62 09 12, dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique est à votre disposition au 01 64 62 10 12 pour toute information ou question complémentaire.

**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé** a été tenue informée de ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre compréhension.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Ermis PARUSSINI  
Responsable Qualité

## Accusé de Réception Client

Nom du Responsable :

Laboratoire Code Client :

Etablissement :

Ville :

### ACCUSE DE DESTRUCTION du courrier référence FSCA SyC 13-01

Référence	Produit	Lot	Date de péremption
85035	OPTIGEN Trophallergen 30	42K28326	31 MAY 13

Nom du signataire :

- J'ai pris connaissance de votre information  
 J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets du lot 42K28326 et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 0164620966

Assistance Client  
Theradiag