

## **IMPORTANT**

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



Craponne, le 13 Mars 2014  
Réf. : NR/dk - 14 – FCA 2043

**IMPORTANT : Retrait de lot  
NucliSENS EasyMAG® tampon de lyse  
Référence 280134  
lot Z014GA1LB**

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs du coffret **NucliSENS EasyMAG® tampon de lyse réf. 280134 lot Z014GA1LB**.

### **Description de l'anomalie et impact :**

Une anomalie d'étiquetage a été observée pour ce réactif NucliSENS EasyMAG® tampon de lyse réf. 280134 lot Z014GA1LB. Certaines bouteilles de ce lot ont été étiquetées avec une date d'expiration erronée au 28 JUILLET 2017 au lieu du 28 JUILLET 2014.

Les investigations menées sur le site de production ont permis d'identifier l'origine de l'anomalie liée à une erreur humaine intervenue lors du process de fabrication.

Des actions correctives ont été mises en place afin d'éviter que ce type d'incident ne se reproduise.

Cette erreur d'étiquetage est sans impact sur les performances du réactif NucliSENS EasyMAG® tampon de lyse s'il est utilisé jusqu'à sa date de péremption du 28 JUILLET 2014 mais nous ne pouvons pas garantir les performances de ce produit après cette date.

---

BIOMERIEUX

Impact chez le client :

Le risque identifié lors de l'utilisation d'un tampon de lyse périmé est une destruction insuffisante des cellules de l'échantillon lors de l'étape d'extraction et donc l'obtention d'une quantité moins importante d'acides nucléiques (ADN/ARN) en fin de cycle, entraînant un impact sur les résultats du test.

**Actions requises :**

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Compléter l'attestation de prise de connaissance (annexe1) en indiquant le nombre de coffrets en votre possession à ce jour.
2. Détruire les stocks **restants** du lot Z014GA1LB au plus tard **le 27 juillet 2014**.
3. Nous envoyer le certificat de destruction (annexe 2) complété du nombre de coffrets éventuellement détruits au plus tard le 27 juillet 2014 pour le remplacement de ces produits

Merci de bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.**

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des incon vénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

**☎ : 0 820 22 90 90**

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



**Nathalie RENAUD**  
Centre de Relation Client  
Support Applications

**IMPORTANT : Retrait de lot  
NucliSENS EasyMAG<sup>®</sup> tampon de lyse  
Référence : 280134, Lot Z014GA1LB**

**ANNEXE 1**

**PRISE DE CONNAISSANCE D'UNE INFORMATION**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

**FAX : 04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : .....

CP - VILLE : .....

Téléphone : .....

Code Client : .....

N° de Notification : .....

J'accuse réception du courrier de bioMérieux m'informant de la date de péremption du réactif NucliSENS easyMAG<sup>®</sup>

J'indique le nombre de coffrets de ce lot en ma possession ce jour :

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FCA 2043

BIOMERIEUX



**IMPORTANT – Retrait de lot**  
**NucliSENS EasyMAG® tampon de lyse**  
**Référence : 280134, Lot Z014GA1LB**

**ANNEXE 2**

**CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT A PARTIR DU 27 JUILLET 2014**

**FAX : 04 78 87 20 91**

**RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : -----**

**CP – VILLE : -----**

**Téléphone : -----**

**Code Client : -----**

**N° de Notification (réservé à bioMérieux) : -----**

<b>Référence</b>	<b>Nombre de coffret(s) Détruits au 27/07/2014</b>

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

**Signature : -----**

FCA 2043

**BIOMERIEUX**