

IMPORTANT

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



Craponne, le 11 décembre 2014
Réf. : DF/dk- 14 – FSCA 2340

INFORMATION IMPORTANTE : URGENT

ACTION CORRECTIVE

Toxo-ISAGA IgA – réf. 79322 – lot 1003405320

Chère Cliente, Cher Client,

Nos bases de données nous indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets du produit suivant :

Référence	Description	Numéro de lot
79322	Toxo-ISAGA IgA	1003405320

Description de l'anomalie :

Une erreur s'est produite durant la procédure de fabrication des coffrets Toxo-ISAGA IgA – réf. 79322 – lot 1003405320.

Quelques barrettes sensibilisées avec des anticorps monoclonaux anti-IgA humaines (R1) présentent une anomalie d'étiquetage.

La lettre «A» qui indique que la barrette détecte les anticorps IgA anti-toxoplasmiques est absente, et ceci pour toutes les barrettes du sachet.

Impact :

Si les coffrets de Toxo-ISAGA IgA (réf. 79322) sont utilisés parallèlement aux coffrets de Toxo-ISAGA (réf. 73561 permettant la détection des anticorps IgM anti- toxoplasmiques), le risque potentiel associé à cette anomalie pourrait être un mélange par l'utilisateur des barrettes IgA et IgM et donc un rendu de résultat IgA au lieu d'un résultat IgM.

Le risque le plus important parmi tous serait le risque d'un résultat faussement négatif en IgM.

BIOMERIEUX



Actions requises:

Nous vous demandons en conséquence :

- 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.
- **D'éliminer les coffrets Toxo-ISAGA IgA du lot 1003405320** que vous auriez en stock et nous faire parvenir le nombre de coffrets détruits afin que nous puissions procéder à un échange.
- De revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- De compléter l'attestation de prise de connaissance ci jointe (Annexe 1) et nous la retourner par fax au :

04 78 87 20 91

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients 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 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Dominique FRANCHINI
Centre de Relation Clients
Support Applications

PJ : Annexe 1

Annexe 1

IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE
Attestation de Prise de Connaissance
Toxo-ISAGA IgA - référence 79322 - lot 1003405320

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 bioMérieux m'informant de l'erreur d'étiquetage du coffret Toxo-ISAGA IgA - réf. 79322 - lot 1003405320.

Produit : Toxo-ISAGA IgA (réf. 79322) - lot 1003405320	
Nombre de coffrets reçus	
Nombre de coffrets détruits	

Je mets en œuvre les actions décrites dans ce courrier de retrait de lot.

Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ? Oui Non

Nom du signataire : Date :

Signature :