

Notice d'Avertissement

Object:

Problème/Notification d'un défaut

Chers Clients,

Veuillez noter qu'un défaut potentiel a été détecté sur les produits suivants :

Dossier fabricant : NC2707151

Produits potentiellement impliqués

Product Code	Lot number
Référence	Lot
ANA10DIV-24	CB150318
ANA12DIV-24	CC150518
ANCAGDIV-24	CF150518 CF150618
ASCCDIV-24	CH150518
CT10DIV-24	CL150518
IFPCADIV-24	CU150428
LI7DIV-24	CY150418
LI10DIV-24	DH150518 DH150528
MYO7DIV-24	DO150618
MYO10DIV-24	DL150518
SCL8DIV-24	DM150618
PMS8DIV-24	DG150318
PMS12DIV-24	DK150418 DK150518 DK150528
RLHDIV-24	DN150618

Type de problem/défaut identifié:

- Problème de performance du produit

Description du problème

Lors de l'utilisation de ces trousse, une polyréactivité peut apparaître sur certains échantillons, c'est-à-dire une réactivité aspécifique et multiple sur tous les paramètres déposés sur les bandelettes des lots de trousse cités.

Il est à noter que le problème ne se présente que sur certains échantillons.

Sur base de nos investigations, nous pouvons confirmer que les bandelettes coatées sont de bonne qualité, par contre il semble qu'un des réactifs fournis dans les cassettes puisse contenir un contaminant qui dans certains cas pourrait interférer avec certains échantillons.

Mons, le 06/08/2015

Sévérité

Les trousse BlueDiver Dot citées doivent toujours être utilisées en confirmation de résultats d'immunofluorescence qui est la méthode de référence en auto-immunité.
Ces résultats poly réactifs ne sont pas en accord avec les données d'immunofluorescence et l'utilisateur professionnel ne peut en aucun cas interpréter ces résultats.

Actions à entreprendre avec le produit

- Ne plus utiliser les lots de trousse BlueDiver Dot précités
- Détruire les trousse en stock
- Contacter votre fournisseur afin de pouvoir réaliser le remplacement gratuit des kits concernés

L'ANSM a été informé de cette action N° de dossier ANSM15DIV0800

Pour toute question complémentaire, merci de contacter votre fournisseur.