

Wavre 11/08/2015

Notice d'Avertissement

Object:

Problème/Notification d'un défaut

Chers Clients,

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

Identification : ANSM15DIV0832

Produits potentiellement impliqués : Immunodots pour l'Instrument BlueDiver

Référence des produits	Numéro de lot
AD ENA10DBD	CB150318
AD FULLANADBD	CC150518
AD MPGDDBD	CF150518 CF150618
AD ASCASDBD	CH150518
AD CP10DBD	CL150518
AD BAGDBD	CU150428
AD LIVER7DBD	CY150418
AD LIVER10DBD	DH150518 DH150528
AD MYO7SDBD	DO150618
AD MYO10SDBD	DL150518
AD SCLERO8DBD	DM150618
AD SPS8DBD	DG150318
AD SPS12DBD	DK150418 DK150518 DK150528
AD ANADFDBD	DN150618

Type de problème/défaut identifié:

- Problème de performance du produit

Description du problème

Lors de l'utilisation de ces trousse, une poly réactivité peut apparaître sur certains échantillons, c'est-à-dire une réactivité aspécifique et multiple sur tous les paramètres déposés sous forme de dots 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 un des réactifs contenu dans les cassettes peut contenir un contaminant qui dans certains cas interfère avec certains échantillons.

Sévérité

Les trousse Immunodots pour l' Instrument Bluediver 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 par l'utilisateur

- Ne plus utiliser les lots des trousse Immunodot pour Instrument Bluediver précités
- Détruire les trousse en votre possession
- Remplir l'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à votre distributeur pour le remplacement gratuit des produits détruits

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, merci de contacter votre distributeur.

Veillez remplir le Formulaire de confirmation joint à ce document et le retourner à votre distributeur.

Avec nos meilleures salutations



DT072015

Avis de Sécurité
FORMULAIRE DE CONFIRMATION
(ANSM15DIV0832)

Informations client :

Nom :
Nom du Laboratoire :
Adresse :
E-mail :

Produits : Immunodots pour l'Instrument BlueDiver

Références/ N° de lot/ date de péremption : voir liste de l'avis de sécurité :

J'ai lu et compris cet Avis de sécurité, et j'ai communiqué à l'ensemble de mon personnel, le fait :

- d'utiliser un autre lot de trousse que celui ou ceux mentionnés dans l'avis de sécurité pour réaliser les analyses.
- de détruire le stock restant (merci de bien vouloir compléter le tableau ci-dessous)

Référence Produit	N° de lot	Coffret encore en stock	
		Quantité	Date de destruction

- de compléter et envoyer ce formulaire signé à InGen soit par fax au 01 69 79 05 35 soit par e-mail : hotline@ingen.fr.

Signature confirmant la réception par l'utilisateur final :

Signature

Date