

ZEAKON Diagnostics
11 Rue Alfred de Vigny
25000 Besançon - FRANCE
Tel : + 33 9 54 74 40 10
Fax : + 33 3 81 53 47 92
Email : pow@zdiag.com

Besançon, le 14 octobre 2015

Madame, Monsieur,

Lors de la préparation d'une commande destinée à notre distributeur français, une erreur de conditionnement est survenue.

4 coffrets MYCOVIEW / REF# 2040 / 20 tests, du lot 20150407A ont été étiquetés avec des étiquettes externes MYCOVIEW AST/ REF# 3040 / 20 tests malgré la présence d'une étiquette précisant la désignation et la référence du produit ainsi que le code-barres correspondant. L'emballage primaire (pochette aluminium) dans lequel sont emballées les galeries indiquait bien le type de galerie, à savoir Mycoview (et non pas Mycoview AST).

L'instruction d'utilisation ainsi que l'étiquette du coffret correspondant donc à MYCOVIEW AST/ REF# 3040 ont été utilisées sur 4 coffrets MYCOVIEW / REF# 2040.

Par ailleurs, la version française édition 2015-01 de la notice de MYCOVIEW AST, comportait une erreur d'impression.

Dans le paragraphe N°2 / Principe, dans le tableau décrivant la composition de la galerie Mycoview AST, l'information concernant le puits 12 « MOX 2 » indiquait « Moxifloxacin 0.25 µg/mL » au lieu de « Moxifloxacin 2 µg/mL ». Cette information est correctement indiquée dans le paragraphe N°9 / Résultats et interprétation. La description de chacun des puits est également imprimée sur l'adhésif apposé sur chacune des galeries-test.

Les lots incriminés ont été identifiés :

LOT N° 20150301A / Expiration : 2016.10.05 / Notice Mycoview AST Ref#3040 Edition 2015-01 / 6 coffrets

LOT N° 20150407A / Expiration : 2016.11.01 / Notice Mycoview AST Ref#3040 Edition 2015-01 / 4 coffrets

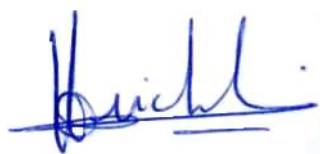
Les lots en stock courant chez Zeakon Diagnostics ont été placés en quarantaine.

Nous vous demandons de bien vouloir

- 1) confirmer la bonne réception de cette information en retournant ce document à notre Distributeur, Fumouze Diagnostics,
- 2) en informer sans délai tout utilisateur final,
- 3) pour le LOT N° 20150301A / Expiration : 2016.10.05 : retirer la notice erronée (édition 2015-01) et la remplacer par la notice édition 2015-10-12 qui est jointe à ce courrier,
- 4) pour le LOT N° 20150407A / Expiration : 2016.11.01 : détruire ces coffrets dont les composants ne sont pas ceux de Mycoview AST.

L'ANSM a été informée de ce courrier.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné. Recevez nos sincères salutations.



Pierre Olivier WEICHLIN / Directeur Général

concerne : **MYCOVIEW AST / REFERENCE Fumouze Diagnostics 502883**

DOCUMENT A RETOURNER PAR FAX à notre distributeur en France au **33 (0) 1 49 68 41 42**

J'ai bien pris connaissance de ce courrier. J'en ai informé sans délai tout utilisateur final.
La notice d'utilisation erronée a été remplacée par la notice corrigée (édition 2015-10-12)

Nom du Client Signature

Adresse Ville Code Postal

Nom du signataire et Fonction Date