

Le, 17 Novembre 2015
Ref : FRNR-0354

URGENT – Rappel de lot –

	Référence	Lot	Conditionnement
Set de contrôle TQS	TE2C	SGZ-CZ 014	1 sachet de 2 microtubes (1 Contrôle positif et 1 contrôle négatif)

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance
- Information transmise à l'ANSM -**

Chers clients,

Vous êtes utilisateur dans votre **service d'urgence** ou au **laboratoire de biologie médicale** du produit cité ci-dessus, **merci de prendre en compte l'information suivante** :

Objet du rappel :

Notre système de vigilance a fait remonter une erreur d'étiquetage sur le produit concerné. Les 2 microtubes fournis dans le sachet de set de contrôles sont étiquetés avec comme consigne de températures de stockage + 4°C / + 30°C au lieu de + 2°C / + 8°C.

Analyse de risque:

- Fréquence d'apparition :

L'ensemble du lot SGZ-CZ-014 est concerné, néanmoins la dégradation des performances du set de contrôles devrait être limitée même si celui-ci a été conservé jusqu'à ce jour dans les conditions non adaptées. En effet, le produit contient un conservateur et la durée de conservation dans des conditions non adaptées est au maximum 5 semaines (date de première livraison client de ce lot : 20/10/2015).

- Détectabilité :

Contrôle à réception par le professionnel de santé utilisateur.

- Gravité :

Le produit concerné est destiné à être utilisé par les professionnels de santé utilisateurs du test TQS (Tétanos Quick Stick TQS® Ref : S-GZ-1 ; S-GZ-20B / TE20B ; S-GZ-40B / TE40B) pour qu'il puisse procéder à des contrôles de qualité interne des lots de TQS livrés ou pour qu'il puisse réaliser des formations pratiques à l'utilisation du TQS. L'utilisation du TQS ne nécessite pas une utilisation systématique du set de contrôle qui est par ailleurs commercialisé séparément du test TQS.

Actions et recommandations:

- Clients / Utilisateurs:

- 1- Procéder par mesure de précaution à la destruction des produits en stock (lot SGZ-CZ-014)
- 2- Aucune action de re-test ou de re-contrôle ne nous semble nécessaire au vu notre analyse de risque
- 3- Prendre contact avec le service HotLine d'InGen via l'accusé de réception ci-joint pour procéder au remplacement des produits

Avec toutes nos excuses pour la gêne occasionnée, nous vous prions d'agréer nos sincères salutations.

Marc Ménard
Directeur associé
Affaires Réglementaires & Qualité

Coraline Brangbour
Chef de Produit Stratégique

Accusé de réception concernant la note d'information du 16/11/2015 sur le set de contrôles TE2C

Nous sommes désolés de la gêne qui pourrait être occasionnée dans la mise en œuvre de cette information de sécurité référencée FRNR-0354.

Pour satisfaire aux exigences réglementaires et pour le remplacement des produits, merci de compléter et renvoyer le formulaire dans les meilleurs délais:

par fax au 01 69 79 05 35 ou par mail hotline@ingen.fr

Je soussigné _____,
agissant au titre de _____
du Service de _____
de l'établissement de santé _____
dans la ville de _____.

Certifie avoir pris connaissance et transmis l'information au personnel concerné.

Certifie avoir détruit les produits concernés, soit un nombre d'unité(s) de la référence TE2C de :

_____ unité(s)

Date : _____ Signature _____

Nos équipes Hotline et Commerciale sont à votre disposition pour vous soutenir dans cette démarche.
Tél : + 33 1 69 79 18 18 ; hotline@ingen.fr