

Craponne, le 5 Avril 2016
Réf. : DF/im - 16 – FCA 2881

IMPORTANT :
Contrôle Négatif hors normes
Trepanostika® TP recombinant
Réf. 285034 et 285035

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets **Trepanostika® TP recombinant** des références 285034 et/ou 285035.

Référence	Produit	Numéro de lot	Date d'expiration
285034	Trepanostika® TP recombinant	D36EA	28 May 2016
285035		D36EC	28 May 2016
285035		D36GA	28 July 2016

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations clients sur le contrôle négatif hors normes, des investigations ont confirmé une anomalie sur certains lots de Trepanostika® TP recombinant (voir tableau ci-dessus). La valeur moyenne des trois contrôles négatifs est nécessaire pour déterminer la validité du test et le calcul des résultats.

Le contrôle négatif étant en dehors des spécifications en limite supérieure, il génère ainsi des séries invalides. Les résultats des tests ne peuvent donc pas être rendus.

Impact client :

Il n'y a pas de risque de faux résultats ou d'erreur d'interprétation. Les résultats patients seront cependant retardés jusqu'à ce qu'une nouvelle série soit réalisée.

Actions requises :

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- Ne plus utiliser les coffrets de **Trepanostika TP recombinant** des lots cités ci-dessus et détruire tout le stock encore en votre possession.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance/certificat de destruction** ci joint (Annexe A). A réception, nous procéderons à un échange correspondant au nombre de coffrets détruits. Merci de nous la retourner :

par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à **atreia@biomerieux.com**

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 A : Attestation de prise de connaissance/Certificat de destruction

Annexe A

Attestation de prise de connaissance / Certificat de destruction

**IMPORTANT : Contrôle Négatif hors normes
Trepanostika® TP recombinant
Réf. 285034 et 285035**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91 OU PAR EMAIL atreia@biomerieux.com

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

J'accuse réception du courrier bioMérieux me demandant de détruire les coffrets Trepanostika TP recombinant réf 285034 et 285035 des lots suivants :

Trepanostika TP recombinant (réf. 285034 - 285035)	Nombre de coffrets détruits
Lot D36EA - date d'expiration 28 Mai 2016	_____ *
Lot D36EC - date d'expiration 28 Mai 2016	_____ *
Lot D36GA - date d'expiration 28 Juillet 2016	_____ *

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : Date :

Signature :