

Thermo Fisher Scientific, Clinical Diagnostics, Spitalhofstraße 94, D-94032 Passau

ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN URGENTE
Dosage DRI® Salicylate Sérum Tox**Numéro catalogue**
0977

05 août 2016

Chère cliente/Cher client :

La présente lettre a pour but de vous avertir que Microgenics Corporation, part de Thermo Fisher Scientific conduit actuellement une action corrective pour le dosage DRI® Salicylate Sérum Tox. Nous demandons à nos clients de stopper l'utilisation de ce produit et de détruire tout stock restant des lots concernés en suivant les instructions ci-dessous.

RAISONS POUR L'ACTION CORRECTIVE

Le test est destiné à la détermination quantitative de salicylate dans le plasma ou sérum humain. Notre enquête a révélé que des échantillons de patients négatifs présentaient des taux supérieurs au seuil de sensibilité du produit, soit 4,4 mg/dL.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ

Nom du produit	Numéro catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	60704602	DEC 2016
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72035410	JUIL 2017
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72208738	FÉV 2018
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72409454	OCT 2018

RISQUES POUR LA SANTÉ

Une récupération excessive du dosage DRI Salicylate Sérum Tox peut mener à des résultats légèrement positifs chez des personnes qui n'ont pas été exposées à un traitement à base de salicylate (c.-à-d. des taux sériques de salicylate supérieur au seuil de sensibilité du produit, soit 4,4 mg/dL). Toutefois, le test ne surestime pas les taux sériques de salicylate à des niveaux toxiques > 30 mg/dL. Rapporter les taux de salicylate sérique erronés dû à l'utilisation du dosage DRI Salicylate Sérum Tox n'est pas susceptible d'avoir des conséquences à court ou à long terme pour le patient impliqué.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR

1. Déterminer si vous utilisez ou possédez des stocks des lots de Dosages DRI® Salicylate Sérum Tox concernés.

Product Name	Catalog Number	Lot Number	Expiration Date
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	60704602	DEC 2016
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72035410	JUL 2017
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72208738	FEB 2018
DRI® Salicylate Serum Tox Assay	0977	72409454	OCT 2018

2. En cesser l'utilisation et détruire tout stock restant des lots concernés de Dosages DRI® Salicylate Serum Tox, en accord avec les procédures d'élimination des déchets locales.
3. Conserver une copie de cette lettre pour vos dossiers de laboratoire.
4. Si vous avez acheminé des kits de lots concernés de Dosages DRI® Salicylate Sérum Tox à un autre laboratoire, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.
5. Complétez le formulaire d'actions corrective sur le terrain et retournez-le dans les cinq jours au service technique Thermo Fisher Scientific comme indiqué dans le formulaire ci-dessous.
6. Pour un remboursement produit et pour la détermination de solutions alternatives pour l'approvisionnement de réactifs Salicylate, veuillez contacter votre bureau des ventes Thermo Fisher Scientific local ou un distributeur agréé dans votre région.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR

Si vous êtes un distributeur de ce produit, veuillez contacter la clientèle concernée par le problème, renseignez les sur la situation et faites-leur parvenir une copie de cette lettre. Vous devez insérer dans le Formulaire d'action corrective sur le terrain vos informations de contact, ainsi que votre e-mail et votre numéro de fax, et demander à vos clients de vous retourner le formulaire complété. Vous devez remplir la section distributeur dans le Formulaire d'action corrective sur le terrain et le retourner dans les cinq jours au service technique Thermo Fisher Scientific comme indiqué dans le formulaire ci-dessous.

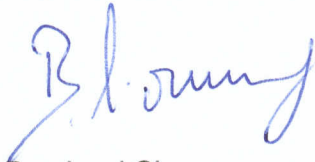
MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

Microgenics Corporation est actuellement en train d'implémenter des mesures pour prévenir tout incident ultérieur.

Nous vous remercions pour l'attention que vous portez à cette action corrective. Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément causé, et nous vous remercions de votre compréhension pendant que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité et la satisfaction du client. Pour toute question, veuillez contacter votre bureau des ventes Thermo Fisher Scientific local ou un distributeur agréé dans votre région.

Cordialement,

Microgenics GmbH



Dr. Bernhard Ciommer
Responsable sécurité des dispositifs médicaux

Annexe - Formulaire d'accusé réception

RÉPONSE ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN
Formulaire d'accusée réception
Réponse requise

[Address]

dosage DRI[®] Salicylate Sérum Tox(numéro lot 0977)

Numéro de lot
60704602
72035410
72208738
72409454

J'ai lu et je comprends la présente lettre et les instructions d'actions correctives : _____ (initiales)

J'ai mis fin à l'utilisation des lots concernés : _____(initiales)

Je comprends que ces instructions s'appliquent à la totalité du stock des lots concernés que j'ai reçu : _____(initiales)

Nombre d'unités détruites : _____

Avez-vous constaté un événement médical indésirable associé à l'action corrective du produit ?

_____ Oui _____ Non

Si oui, expliquez pourquoi :

Utilisez des feuilles supplémentaires si nécessaire.

RETOURNER LA RÉPONSE (veuillez fournir toute information supplémentaire, le cas échéant) :

VEUILLEZ RETOURNER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE COMPLÉTÉ AU NUMÉRO DE FAX SUIVANT : +49 (0)3302883-242 ou à l'e-mail cdx.de.order@thermofisher.com

Signature de l'accusé réception par le client : _____

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	

NOTE AUX DISTRIBUTEURS : veuillez utiliser le formulaire d'accusé réception au verso.

DISTRIBUTEURS :

Je comprends que ces instructions s'appliquent à la totalité du stock des lots concernés que j'ai reçu _____(initiales)

J'ai identifié et averti les clients concernés ou susceptibles d'être concernés par le lot défaillant via [spécifier la date et la méthode utilisée] :

VEUILLEZ RETOURNER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE COMPLÉTÉ AU NUMÉRO DE FAX SUIVANT : +49 (0)3302883-242 ou à l'e-mail cdx.de.order@thermofisher.com

Signature de l'accusé réception par le distributeur :

Nom/titre :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	