

A l'attention des Responsables de Laboratoire , des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

URGENT : INFORMATION DE SECURITE (MA-2016-R48-FR)

Paramètre	Kit Référence	N° de Lots	Péremption
17-OH- PROGESTERONE	OHP-CT	17PK1614CI	12/12/2016

Objet : Un problème de fuite nous a été signalé sur 2 tubes coatés (lot 17PT1607) inclus dans la trousse OHP-CT lot 17PK1614CI en raison d'un orifice existant au fond des tubes associé à une malformation du plastique .

Risques : Fuite de la solution de traceur distribuée dans les tubes pouvant entrainer des problèmes de contamination radioactive . Résultats de dosage erronés .

Le fabricant du kit , MP Biomedicals , nous garantit que ni le Contrôle qualité initial de ce lot de tubes, ni les tests complémentaires de conformité réalisés ces derniers jours n'ont révélé de fuite . Il s'agit probablement d'un défaut isolé qui a peu de chance de se reproduire .

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

Nous vous recommandons d'effectuer une vérification visuelle de l'intégrité des tubes coatés lot 17PT1607 avant toute manipulation du kit OHP-CT lot 17PK1614CI.
Si un défaut est constaté, ne pas utiliser le tube et prévenir votre distributeur local.

L'ANSM a été informée de cette Information de Sécurité.

Veillez accuser réception de ce message en retournant ce document dans les plus brefs délais à votre distributeur local après l'avoir complété et signé .

Avec nos cordiales salutations



Monique Amoravain
Responsable Assurance Qualité /Réactovigilance Cisbio Bioassays

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de cette information de sécurité (MA-2016-R48-FR).

Organisation :

Nom :

Date :

Visa :

BA/00 13 05 A4 ind3

