

RETRAIT DE LOT

ABBOTT Test Pack+ *Plus*TM Strep A with OBC II (Réf. 5C6316FR)

Madame,
Monsieur,

Vous êtes recensés dans notre base de données comme utilisateurs du test :

ABBOTT Test Pack+ *Plus*TM Strep A with OBC II

La société Abbott, fabricant de ce produit, vient de nous informer par courrier officiel qu'une procédure de rappel de lot est à mettre en œuvre par mesure préventive pour tous les lots référencés dans le document ci-joint.

CONTEXTE :

Suite à un certain nombre de plaintes d'utilisateurs et à des investigations poussées en contrôle qualité, un problème ponctuel de spécificité a été mis en évidence sur les réactifs concernés.

Des réactions faussement positives (positifs faibles) peuvent survenir soit avec le contrôle négatif inclus dans les trousse, soit avec des prélèvements confirmés négatifs chez certains patients.

ACTIONS A MENER :

- Identifier le/les lots concerné(s) qui pourrai(en)t être encore en votre possession et le(s) détruire en suivant scrupuleusement les instructions prévues dans la notice d'utilisation du produit et celles imposées par la législation en vigueur relative aux déchets biologiques.
- Remplir le formulaire ci-joint en indiquant précisément le nombre de kits reçus pour chaque lot, le nombre de kits encore en votre possession et le nombre de kits détruits par vos soins.

Ce document à **retourner sous 48 heures par fax au 01.41.99.92.99** devra être daté, signé avec le cachet du laboratoire ainsi que le nom de la personne responsable.

AUTRES INFORMATIONS :

- Une investigation complémentaire est en cours afin de déterminer l'origine de ce problème.
- Les études conduites à ce jour montrent qu'aucun autre lot n'est affecté, en dehors de ceux mentionnés dans la liste ci-jointe.
- Tout kit déclaré inutilisable et détruit par vos soins sera immédiatement remplacé.

Etant sincèrement désolés des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sincères salutations.

Dr. Thierry GUI DASI
Chef de Groupes Produits

Jean de SORBIER
Responsable Achats et Qualité

Réponse CLIENT

Abbott TestPack +plus Strep A with OBC II

Ref : 5C6316FR

Nom du Laboratoire :

Nom du Responsable :

Les actions nécessaires, comme stipulées dans la Notification de Rappel de lot, vous paraissent-elles claires ?

OUI :

NON :

1) Nous vous prions de bien vouloir remplir le tableau ci-dessous :

Ref	Numéro de lot	Nombre de Kits reçus	Nombre de Kits en stock	Nombre de kits Détruits
5C6316FR	10140M200			
5C6316FR	10141M200			
5C6316FR	12224M100			
5C6316FR	12792M200			
5C6316FR	12794M200			
5C6316FR	13425M100			
5C6316FR	13921M100			
5C6316FR	13063M200			

2) La destruction a t-elle été réalisée en conformité avec la réglementation en vigueur

OUI :

NON :

Signature et cachet du Laboratoire

Date

Document a renvoyer par Fax 01-41-99-92-99

(téléchargé via : www.reactovigilance.org)
