

A l'attention des : - Directeurs d'Etablissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

Suspension de commercialisation

à partir du lot 041201A

RAPID SIGNAL TROPONINE (Réf. 71528010)

Madame,
Monsieur,

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

RAPID SIGNAL Troponine I

Suite à une réclamation de la part de l'un de nos clients en France, nous vous informons qu'une procédure de rappel de lot est mise en œuvre pour les lots n° 041024A et n° 041201A.

Suite à un problème de faux négatif avéré, mis en évidence sur le lot n° 041201A, le fabricant, la société Orgenics Ltd a décidé, en accord avec l'Afssaps, de retirer du marché l'ensemble des lots fabriqués avec le même lot de matière première. Une investigation complémentaire est en cours chez le fabricant afin de déterminer les raisons de ce problème. Dans cette attente, nous avons pris la décision de suspendre la commercialisation du produit à partir du lot 041201A tant que le fabricant, la société Orgenics Ltd, n'aura pas pris les mesures correctives nécessaires.

ACTIONS A MENER :

- Identifier le ou les lots concernés qui pourraient être encore en votre possession et les détruire en suivant scrupuleusement les instructions imposées par la législation en vigueur relative aux déchets biologiques.
- Remplir le formulaire ci-joint en indiquant précisément le nombre de kits reçus, le nombre de kits encore en votre possession et le nombre de kits détruits par vos soins.
Ce document à retourner 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.

Tout kit déclaré inutilisable et détruit par vos soins sera remplacé dès la mise à disposition d'un nouveau lot par Orgenics Ltd.

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 GUIDASCI
Chef de Groupes Produits

Jean de SORBIER
Responsable Achats et Qualité