

A l'attention des :

- Directeurs d'Établissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

RETRAIT DE LOT

ClearView Simplify D-Dimer lot PT030A (réf. 505285)

Madame, Monsieur,

Vous êtes recensés dans notre base de données en tant qu'utilisateur du test :

ClearView Simplify D-Dimer

La société Unipath Ltd, une division du groupe Inverness Medical, vient de nous informer officiellement, en tant que mandataire européen pour ce produit, qu'une procédure de retrait est à mettre en œuvre pour le lot PT030A.

CONTEXTE :

Suite à un signalement et des investigations menées par le fabricant de ce test sur les lots en circulation, il s'avère que ce lot PT030A présente une baisse de sensibilité avec un risque d'entraîner des résultats faussement négatifs. Ce défaut qui n'a pas été mis en évidence en sortie de production peut influencer de manière incorrecte le diagnostic clinique final.

En tant que distributeur de ce produit sur le marché français, la société Inverness Medical France, a immédiatement prévenu l'Autorité Compétente (AFSSAPS) pour mettre en place la procédure de retrait de lot exigée par le fabricant du test.

ACTIONS A MENER :

En accord avec l'Afssaps, il vous est recommandé :

- D'identifier le lot concerné qui pourrait être encore en votre possession et de le détruire en suivant scrupuleusement les instructions imposées par la législation en vigueur relative aux déchets biologiques.
- De remplir le formulaire ci-joint en indiquant le nombre de kits reçus, le nombre de kits et/ou tests utilisés et le nombre de kits et/ou tests encore en stock et 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.

A la demande de l'AFSSAPS, il vous est recommandé :

- *D'informer les prescripteurs des résultats rendus négatifs avec ce lot de réactif, du défaut de sensibilité et du risque de rendu de résultats faussement négatifs, afin que le prescripteur puisse réévaluer la situation clinique de son patient.*

AUTRES INFORMATIONS :

- Seul ce lot est concerné. Tous les autres lots préalablement mis sur le marché ont des performances conformes.
- Tout kit entier déclaré inutilisable et détruit par vos soins sera remplacé dès la mise à disposition d'un nouveau lot par Unipath Ltd. Tout kit entamé sera remboursé, sous forme d'Avoir, au prorata du nombre de tests restants.

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

Dr. Thierry GUIDASCI
Responsable Marketing

Jean de SORBIER
Responsable Achats et Qualité