

Le 10 septembre 2019

URGENT - AVIS DE SECURITE SUR SITE

RAL DIAGNOSTICS - BIOLYON™ COLORANT DE GIEMSA 1 litre

Référence FR09265 (1 litre) lot I88121 exp 20/05/2021

Description

Plusieurs clients ont rencontré une impossibilité de lecture de lames avec l'utilisation de ce lot de Giemsa. Selon le protocole suivi, les résultats obtenus sont , soit des colorations trop pâles, soit, au contraire, des colorations trop foncées.

Risque pour la santé

Le risque pour les patients est faible puisque la lecture des lames n'est pas possible et génère donc un délai dans le rendu de résultat avec l'utilisation d'un autre lot de colorant de Giemsa.

Mesures à prendre

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu le lot mentionné ci-dessus. Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de détruire tous les flacons du lot I88121 restant dans votre stock.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre laboratoire et à toute organisation où ce lot a pu être utilisé.

Pour toute demande complémentaire, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail : microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,

LE SERVICE TECHNIQUE

RAL DIAGNOSTICS - BIOLYON™ COLORANT DE GIEMSA 1 litre

Référence FR09265 (1 litre) lot I88121 exp 20/05/2021

Le 10 septembre 2019

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

Cher client,

Les sociétés RAL DIAGNOSTICS et la division Microbiology de THERMO FISHER SCIENTIFIC ont pris la décision de rappeler le produit :

RAL DIAGNOSTICS BIOLYON™ COLORANT DE GIEMSA FR09265 lot I88121 vendu entre 07/06/2019 et le 19/08/2019.

Afin de répondre aux exigences réglementaires de la directive IVD, veuillez accuser réception du présent Avis en envoyant un exemplaire complété et signé de cette Attestation de prise de connaissance à l'adresse : microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com. ou par fax au 04 78 66 03 76.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

A retourner même si vous n'êtes plus en possession de ce lot.

Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur site pour RAL DIAGNOSTICS BIOLYON™ COLORANT DE GIEMSA FR09265 lot I88121 daté du 10 septembre 2019

Numéro client :

- Je déclare ne plus avoir ce lot*
- Je confirme avoir détruit ... flacon(s) 1L FR09265 lot I88121*
- Je désire un remplacement immédiat*
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande*

**Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement*

Nom :

Fonction. :

Adresse e-mail / numéro de téléphone :

Date :

Tampon & signature