



complexity simplified.

03 août 2021

Rappel de produit :
VERIGENE® Enteric Pathogens Stool Preparation Kit
(Kit de préparation de selles pour entéropathogènes) (Référence 30-002-023)

Cher Client Luminex,

Via notre système de traitement des plaintes, nous avons reçu une notification de résultats potentiellement faussement positifs pour le VERIGENE® Enteric Pathogens Stool Preparation Kit (Kit de préparation de selles pour entéropathogènes) (le « Kit »). Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous avez acheté un Kit entre le 14 novembre 2020 et le 14 mai 2021 contenant l'un des lots concernés listés dans l'annexe A ci-jointe.

Une enquête interne a révélé que, dans de rares cas, le tampon de préparation des selles pour entéropathogènes contenu dans le Kit peut produire des signaux cibles légèrement élevés pour la *Salmonelle*, ce qui pourrait générer un résultat faussement positif. Nous lançons un rappel volontaire pour limiter l'impact potentiel sur la sécurité des patients en raison de la possibilité de résultats potentiellement faussement positifs.

Veuillez contacter Luminex Global Support Services à l'adresse support@luminexcorp.com si vous avez un Kit provenant d'un lot affecté pour organiser son remplacement et pour confirmer l'élimination de tous les kits restants de votre inventaire. Nous vous demandons de compléter et de retourner la lettre d'accusé de réception ci-jointe afin que nous puissions confirmer la destruction des lots rappelés.

Veuillez accepter nos plus sincères excuses pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner. Merci de votre compréhension. Restez assuré que nous respectons les normes les plus strictes en matière de sécurité des patients et de satisfaction des clients.

Cordialement,

Luminex Global Support Services
(+1)87 77 85 23 23 (depuis les États-Unis et le Canada)
(+1)51 23 81 43 97 (en dehors des États-Unis et du Canada)
support@luminexcorp.com

CAN-0284

Luminex Corporation

Une entreprise DiaSorin

12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727 États-Unis

 512.219.8020  512.219.6325  info@luminexcorp.com

luminexcorp.com

ANNEXE A :

| Lot Number (Numéro de lot) ; | Quantité | Lot Number (Numéro de lot) ; | Quantité |
|------------------------------|----------|------------------------------|----------|
| 010421023A | | 051221023F | |
| 010621023D | | 111620023A | |
| 010721023E | | 111620023B | |
| 011121023A | | 111820023D | |
| 011221023D | | 111820023E | |
| 011821023A | | 112320023A | |
| 011921023D | | 112320023B | |
| 012521023A | | 120120023D | |
| 012821023D | | 120120023E | |
| 020921023D | | 120220023D | |
| 021021023E | | 120220023E | |
| 021721023D | | 120720023A | |
| 022221023A | | 120720023B | |
| 030121023A | | 120720023C | |
| 030221023D | | 120720023D | |
| 030221023E | | 120920023D | |
| 030221023F | | 120920023E | |
| 030821023A | | 120920023F | |
| 030921023D | | 121420023B | |
| 031021023E | | 121420023C | |
| 031621023D | | 121520023D | |
| 031721023D | | 121520023E | |
| 032221023A | | 121620023D | |
| 032421023E | | 121620023E | |
| 032521023E | | 122120023A | |
| 033021023E | | 122120023B | |
| 040521023A | | 122220023D | |
| 041421023F | | 122220023E | |
| 041521023E | | 122820023A | |
| 042121023D | | 122820023B | |
| 042621023A | | 122920023D | |
| 050521023H | | 122920023E | |
| 050621023C | | 122920023F | |
| 051221023E | | | |



complexity simplified.

Lettre d'accusé de réception de VERIGENE® Enteric Pathogens Stool Preparation Kit
(Kit de préparation de selles pour entéropathogènes)

Merci de compléter les informations ci-dessous.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

I. J'ai recherché dans mon inventaire actuel de VERIGENE Enteric Pathogens Nucleic Acid Test Kits (Kits de test des acides nucléiques d'entéropathogènes) (référence 30-002-023) les lots concernés (annexe A) et :

Je n'ai pas de kits impactés.

J'ai des kits impactés et je vais contacter Luminex Global Support Service (coordonnées sur la page précédente) pour déterminer les prochaines étapes de remplacement.

Si vous avez indiqué que vous avez un lot impacté en stock, veuillez passer à la section II.

II. Rassemblez tous les kits impactés et détruisez-les.

Veillez signer et dater dans l'espace prévu ci-dessous et renvoyer ce formulaire à Luminex Global Support Services à l'adresse support@luminexcorp.com.

SIGNATURE : _____

DATE : _____