

A l'attention des Responsables de Laboratoires, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

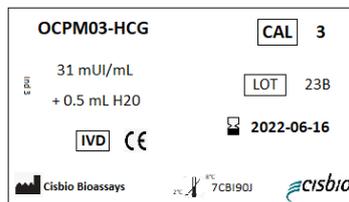
URGENT : INFORMATION DE SECURITE

Paramètre	Référence Trousse	Lot
HCG	OCPM3-HCG	240A

Chers Clients,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs produits du lot mentionné ci-dessus. Cisbio Bioassays a décidé de procéder à une information de sécurité à propos de ce lot de produits.

Contexte : Des contrôles internes ont mis en évidence des erreurs dans l'étiquetage du calibrateur n°3 des kits OCPM03-HCG du lot 240A. La référence produit imprimée sur l'étiquette indique IGF1-RIACT en lieu et place d'OCPM03-HCG ; l'unité de la concentration du calibrateur n°3 est également erronée. L'étiquette correcte du réactif est présentée ci-dessous :



Conséquence : L'étiquette du calibrateur n°3 des kits OCPM03-HCG du lot 240A présente des informations techniques et de traçabilité incorrectes.

Risque : Bien que les flacons de calibrateur n°3 contiennent effectivement le réactif de la référence OCPM03-HCG, les utilisateurs finaux pourraient décider de suspendre leur procédure de dosage dans l'attente de la vérification de l'identification et de la concentration du réactif entraînant ainsi un retard de diagnostic.

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

- Conserver cette note d'information
- Prendre en compte la référence et la concentration correcte du réactif telles que mentionnées ci-dessus.

Il n'est pas recommandé de mettre les kits OCPM03-HCG du lot 240A au rebut dans la mesure où ils sont fonctionnels et répondent à leurs exigences de sécurité et de performances. De plus, la mise au rebut des produits entraînerait un délai supplémentaire dans l'établissement du diagnostic de l'état de santé des patients.

Veuillez accuser réception de cette note d'information en nous retournant l'accusé de réception attaché à ce document avant le 10/04/2022, après l'avoir complété et signé. L'accusé de réception doit être envoyé à votre distributeur ou à Cisbio.iva@PERKINELMER.COM.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre service In Vitro Assistance se tient à votre disposition au 04 66 79 68 32 ou à l'adresse Cisbio.iva@PERKINELMER.COM pour tout complément d'information.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Laetitia DAUSSAN
Responsable Assurance Qualité &
Affaires Réglementaires

BA/00 13 05 A4 – Indice 7



ACCUSE DE RECEPTION – A renvoyer avant le 10/04/2022

J'accuse réception de votre note d'information.

- J'ai reçu _____ unités du produit référencé ci-dessus
- J'ai bien pris en compte la note d'information.
- J'ai conservé une copie de la note d'information.

Organisation : _____

Nom : _____

Date : _____

Signature : _____

BA/00 13 05 A4 – Indice 7



