

Luminex Corporation  
17 Aout 2022

**URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL**  
**VERIGENE® CDF Stool PREP KIT et VERIGENE EP Stool PREP KIT**  
(Référence N° 30-002-022 et 30-002-023)

17 Aout 2022

Cher client:

**Objet de cette lettre de notification:**

Cette lettre a pour but de vous informer que Luminex Corporation procède au rappel volontaire du kit de préparation d'échantillons de selles VERIGENE® CDF (référence 30-002-022) et du kit de préparation d'échantillons de selles VERIGENE® EP (référence 30-002-023). Veuillez vous reporter aux tableaux 1 et 2 pour les lots de kits concernés et au tableau 3 pour les images des kits.

**Raison du Rappel de lot volontaire:**

Au cours d'une récente enquête interne, Luminex a identifié un problème de fournisseur avec les écouvillons fournis avec certains lots du kit de préparation d'échantillons de selles. Lorsque les écouvillons concernés sont utilisés, il est possible que, dans de rares cas, le kit VERIGENE® CDF Nucleic Acid Test (référence 20-005-022) et le kit VERIGENE® Enteric Pathogens Nucleic Acid Test (référence 20-005-023) pourraient fournir un résultat faussement négatif en raison des caractéristiques hydrophobes de lots spécifiques de FIOQSwab®. Notre base donnée indique que vous avez reçu un kit de préparation d'échantillons de selles d'un lot avec l'écouvillon défectueux entre le 25/03/2021 et le 29/11/2021. Actuellement, nous n'avons connaissance d'aucune défaillance du produit et n'avons aucune plainte associée à ce problème.

**Risque pour la santé :**

Un résultat faussement négatif sur le kit VERIGENE® Enteric Pathogens Nucleic Acid test ou le kit VERIGENE® CDF Nucleic Acid test peut causer ou contribuer à la mort ou à des blessures graves en retardant le traitement opportun avec une antibiothérapie appropriée. Les résultats du kit VERIGENE® Enteric Pathogens Nucleic Acid test ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic, le traitement ou d'autres décisions de gestion des patients. Le kit VERIGENE® CDF Nucleic Acid test est indiqué comme aide au diagnostic des infections à *C. difficile*.

**Intervention client :**

1. Veuillez examiner votre inventaire pour les produits concernés, cesser toute utilisation et les isoler ou les mettre en quarantaine en attendant leur élimination.
2. Si vous avez actuellement en votre possession l'un des kits de préparation d'échantillons de selles VERIGENE® concernés (référez-vous aux tableaux 1 et 2 pour les lots de kits concernés), veuillez contacter les services d'assistance mondiaux de Luminex à l'adresse [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com) pour organiser le remplacement et confirmer l'élimination de tous les kits restants dans votre inventaire conformément aux directives d'élimination de la notice d'emballage.
3. Effectuer un examen rétrospectif des résultats des kits VERIGENE® Enteric Pathogens Nucleic Acid et du kit VERIGENE® CDF Nucleic Acid du 25/03/2021 au 29/11/2021. Si vous avez rencontré un résultat faussement négatif avec un échantillon de patient testé avec des kits reçus pendant cette période, veuillez contacter les services d'assistance mondiaux de Luminex à [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)



complexity simplified.

4. Distribuez la notification à toute personne au sein de votre organisation qui doit être informée de ce rappel.
5. Veuillez remplir le « Formulaire d'accusé de réception et de réception » et le retourner au support technique de Luminex.
6. Pour ceux qui ont des réclamations, des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services d'assistance mondiaux de Luminex au 1-877-785-2323 (États-Unis et Canada) ou +1-512-381-4397 (en dehors des États-Unis et du Canada).
7. Les rapports peuvent également être transmis directement au programme de déclaration des blessures graves MedWatch de la FDA en ligne en remplissant et en soumettant le rapport en ligne à l'adresse : [www.fda.gov/medwatch/report](http://www.fda.gov/medwatch/report), ou par courrier ordinaire ou par télécopie : téléchargez le formulaire sur [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) ou appelez le 800-332-1088 pour demander un formulaire de rapport, puis remplissez-le et envoyez-le par courrier à l'adresse indiquée sur le formulaire pré-adressé ou soumettez-le par fax au 800-332-0178.

**Actions de Luminex Corporation :**

Luminex a travaillé avec le fournisseur tiers pour identifier la cause profonde et les mesures d'atténuation des risques afin de s'assurer que ce problème est résolu dans les lots futurs. Nous apprécions votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la livraison continue de produits de qualité.

Luminex Technical Support Services  
1-877-785-2323 (U.S. and Canada)  
+1-512-381-4397 (Outside U.S. and Canada)  
[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)



complexity simplified.

**Tableau 1. – Lots des kits de préparation des selles CDF impactés**

Tableau d'informations sur les produits et la distribution					
Luminex Product Name	Luminex Référence catalogue	Luminex Numéro de lot	Luminex Date d'expiration du kit	FLOQSwab® Numéro de lot	FLOQSwab® Date d'expiration du kit
VERIGENE® CDF Stool Sample Prep Kit	30-002-022	042021022D	20/10/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® CDF Stool Sample Prep Kit	30-002-022	071321022F	13/01/22	2100856	31/1/2024
VERIGENE® CDF Stool Sample Prep Kit	30-002-022	042021022D	20/10/21	2032870	31/1/2024
VERIGENE® CDF Stool Sample Prep Kit	30-002-022	071321022F	13/01/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® CDF Stool Sample Prep Kit	30-002-022	110221022E	02/05/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® CDF Stool Sample Prep Kit	30-002-022	100421022A	04/04/22	2110850	30/4/2024

**Tableau 2. – Lots des kits de préparation des selles EP impactés**

Tableau d'informations sur les produits et la distribution					
Luminex Product Name	Luminex Référence catalogue	Luminex Numéro de lot	Luminex Date d'expiration du kit	FLOQSwab® Numéro de lot	FLOQSwab® Date d'expiration du kit
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	030121023A	01/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	030221023D	02/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	030221023E	02/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	030221023F	02/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	030821023A	08/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	030921023D	09/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	031021023E	10/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	031621023D	16/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	031721023D	17/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	032521023E	25/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	033021023E	30/09/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	041421023F	14/10/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	050521023H	05/11/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	051221023E	12/11/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	051221023F	12/11/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	051721023B	17/11/21	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	082021023D	20/02/22	2100856	31/1/2024



complexity simplified.

VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	082521023D	25/02/22	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	090821023D	08/03/22	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	091621023D	16/03/22	2100856	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	032221023A	22/09/21	2032870	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	032421023E	24/09/21	2032870	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	050621023C	06/11/21	2032870	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	051221023F	12/11/21	2032870	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	051721023B	17/11/21	2032870	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	060921023C	09/12/21	2032870	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	091521023D	15/03/22	2032870	31/1/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	052721023D	27/11/21	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	060121023A	01/12/21	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	062321023E	23/12/21	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	062921023D	29/12/21	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	063021023E	30/12/21	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	070121023D	01/01/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	070621023A	06/01/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	070821023G	08/01/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	070821023H	08/01/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	080321023C	03/02/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	081721023F	17/02/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	102021023E	20/04/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	102821023F	28/04/22	2107946	31/3/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	063021023D	30/12/21	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	081621023D	16/02/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	081721023F	17/02/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	081721023G	17/02/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	081921023D	19/02/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	082021023E	20/02/22	2110850	30/4/2024



complexity simplified.

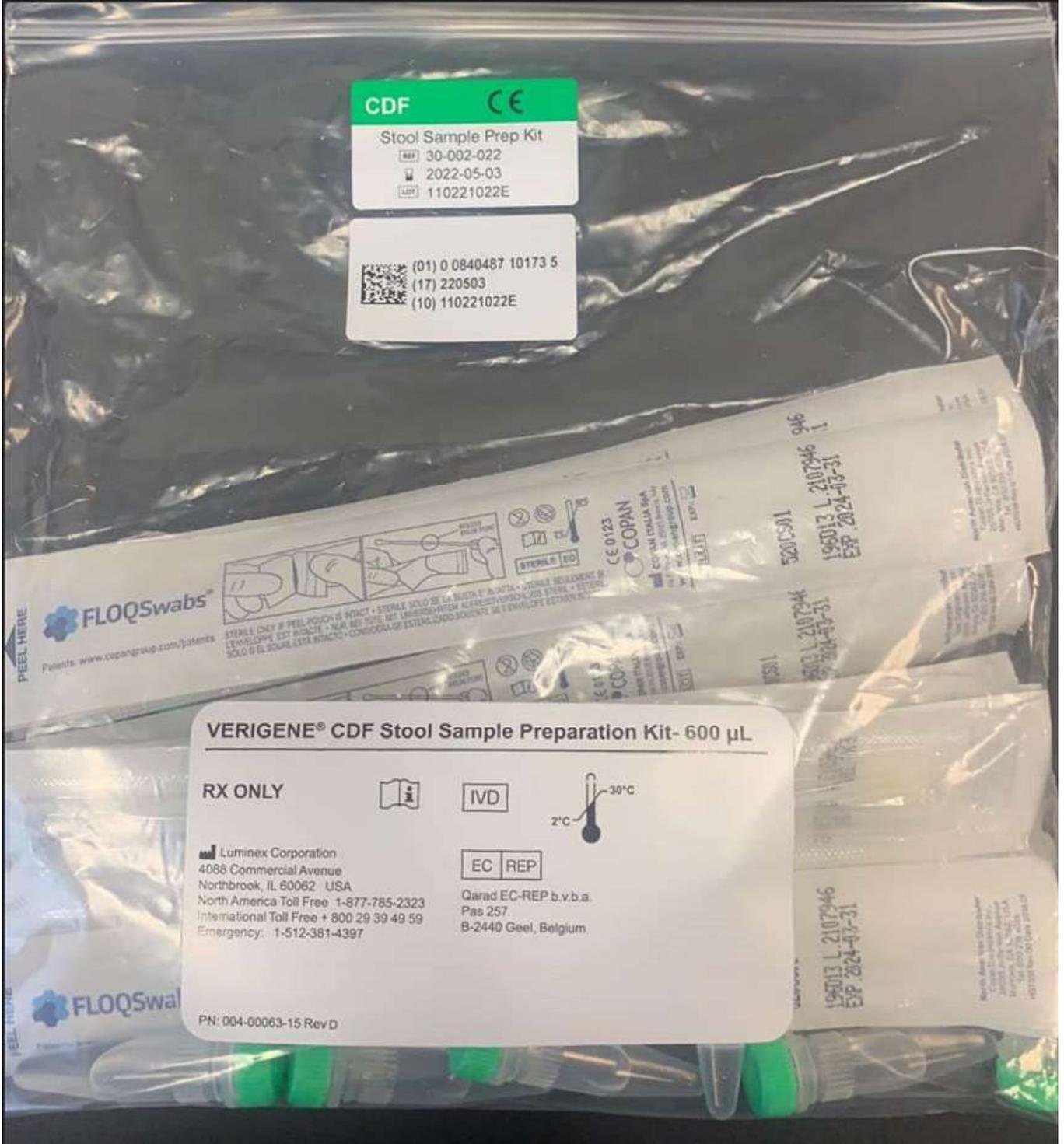
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	082521023D	25/02/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	082621023D	26/02/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-023	083121023D	01/03/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-024	091621023G	16/03/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-025	092721023A	27/03/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-026	092821023E	28/03/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-027	092921023E	29/03/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-028	100621023C	06/04/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-029	101221023D	12/04/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-030	101321023D	13/04/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-031	101921023G	19/04/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-032	102021023E	20/04/22	2110850	30/4/2024
VERIGENE® EP Stool Sample Prep Kit	30-002-033	102221023D	22/04/22	2110850	30/4/2024

# Luminex®

complexity simplified.

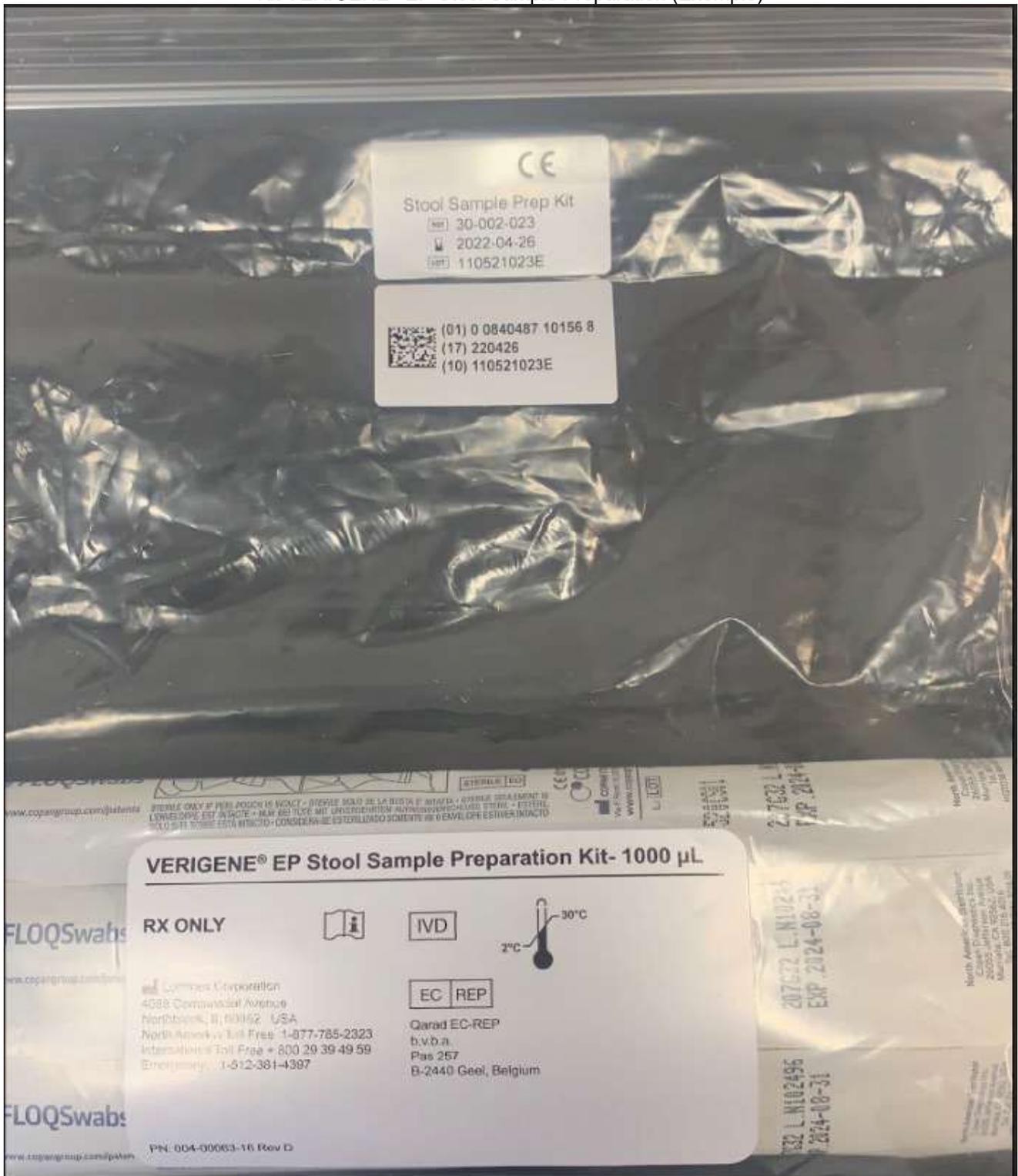
## Tableau 3. – Images des Kits

Kit VERIGENE® CDF Stool Sample Preparation (Exemple)



Le numéro de lot affiché est à titre indicatif uniquement, veuillez vérifier vos informations de lot par rapport aux lots indiqués dans le tableau 1.

Kit VERIGENE® EP Stool Sample Preparation (Exemple)



Le numéro de lot affiché est à titre indicatif uniquement, veuillez vérifier vos informations de lot par rapport aux lots indiqués dans le tableau 2.



**RÉPONSE DE RETOUR DE RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**  
**Accusé de réception et formulaire de réception**

Une réponse est requise

<b>VERIGENE® CDF Stool Sample Preparation Kit and VERIGENE® EP Stool Sample Preparation Kit</b>	
RETOUR PAR EMAIL A:	support@luminexcorp.com
RETOUR PAR COURRIER A:	Luminex Corporation Attn: Technical Support Services 12201 Technology Boulevard Suite 130 Austin, TX 78727

Produit impacté: VERIGENE® CDF Stool Sample Preparation Kit et VERIGENE® EP Stool Sample Preparation Kit

- Veuillez examiner votre inventaire pour les produits concernés répertoriés dans les tableaux 1 et 2, cesser toute utilisation et les isoler ou les mettre en quarantaine en attendant leur élimination.
- Je confirme avoir isolé et éliminé \_\_\_\_\_ nombre de kits individuels de préparation d'échantillons de selles VERIGENE® CDF ou EP et leurs lots associés de FLOQSwabs®.
- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre. Oui  Non
- Y a-t-il des événements indésirables associés au produit rappelé ? Oui  Non

Si Oui, veuillez expliquer:

--

Nom/Titre	
Téléphone	
E-mail	
Institution:	
Adresse:	
Date:	

Encart de réponse:

Veuillez fournir toute information supplémentaire, le cas échéant.
--------------------------------------------------------------------

Veuillez demander au service client de me contacter.

Signature du reçu \_\_\_\_\_

Luminex Technical Support Services 1-877-785-2323 (U.S. and Canada) +1-512-381-4397 (Outside U.S. and Canada) <a href="mailto:support@luminexcorp.com">support@luminexcorp.com</a> CAN-0296
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------