

Informations de sécurité (réponse nécessaire, page 3)

Produit : **ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2, réf. 50143**

Lot : **ACVS042004**

Objet : **Tubes non remplis de contrôle interne (no de lot RVIC042003)**

Madame,
Monsieur,

Nous souhaitons par la présente vous aviser d'une erreur dans la trousse de réactifs de notre kit **ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2, lot ACVS042004**, que nous avons envoyé le 22/07/2020. Il se pourrait qu'un des kits de test que vous avez reçus soit concerné.

Notre contrôle qualité et les remontées d'information par les clients ont montré que certains tubes du kit de test contenant le contrôle interne n'aient pas été remplis. Si tel est le cas, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez mettre le kit défectueux en quarantaine ($\leq -20^{\circ}\text{C}$). Prenez contact avec nous pour organiser la récupération du kit.
2. Veuillez nous indiquer dans votre réponse à la page 3 le nombre de kits concernés pour que nous puissions les remplacer gratuitement.

Veuillez ne pas utiliser les contrôles internes d'autres lots. Ceux-ci ne sont pas réglés pour le lot susmentionné.

Veuillez vous assurer que tous vos collaborateurs de votre entreprise qui travaillent avec le produit susmentionné sont avisés de ces informations de sécurité. **Nous vous prions de nous confirmer la réception de ces informations de sécurité par e-mail, à l'adresse vigilance@mikrogen.de, ou par fax, au 089-54801-100.**

Mikrogen vous prie de bien vouloir l'excuser pour les désagréments causés et vous remercie de votre réponse.

Je me tiens à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez avoir sur ces mesures.

Cordialement,



Dr Gabriele Noffz
Responsable adjoint de la sécurité pour les dispositifs médicaux

Réponse aux informations de sécurité

À retourner rempli d'ici le 11/09/2020 : vigilance@mikrogen.de ou
Fax 089-54801-100

Confirmation de réception des informations de sécurité du 04/09/2020 sur le produit *ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2* du lot ACVS042004.

1. J'a lu et j'ai pris connaissance des mesures recommandées. Oui Non
2. J'ai communiqué les mesures recommandées à tous les collaborateurs de l'entreprise travaillant avec le produit concerné. Oui Non
3. Je confirme que j'ai arrêté d'utiliser tous les produits concernés et que j'ai mis tous les produits en quarantaine tous les produits en stock. Oui Non

Confirmation de quarantaine	
Description du produit, numéro de lot	Nombre de produits en quarantaine

Nom _____

Poste _____

Entreprise _____

Rue _____

Code postal et ville _____

Date et signature _____