

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

**Objet : NOTIFICATION IMPORTANTE SUR UN PRODUIT
RAPPEL DE LOT**

Paramètre	Kit Référence	N° de Lot	Péremption
IGF1	IGF1 RIA CT	205A	11/12/2017

Cher Client,

Nous avons constaté un défaut dans la préparation du kit IGF1-RIACT lot 205A . Certains kits pourraient contenir des flacons de CAL 0 ALDO-RIACT lot 22A au lieu de flacons de BUF IGF1-RIACT lot 22A .

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs kits du lot mentionné ci-dessus.

Risque :

Le défaut est facilement identifiable : si vous trouvez des flacons étiquetés CAL0 ALDO RIA CT dans le kit , ceux-ci ne doivent pas être utilisés et l'essai IGF1 ne peut être réalisé faute de tampon d'incubation (BUF) . Si par mégarde le CAL0 ALDO RIACT a été utilisé à la place du tampon d'incubation (BUF IGF1-RIACT) , les résultats de l'essai seront inexploitable et ne pourront être validés . Il n'y a donc aucun risque de rendre un résultat erroné .

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

- Vérifier la conformité des kits reçus : présence de 2 flacons de BUF IGF1-RIACT lot 22A par kit (réactif lyophilisé dans un flacon de 11 mL)
- Si vous décelez la présence de flacons de CAL0 ALDO RIA CT à la place de flacons de BUF IGF1 RIA CT lot 22A , veuillez éliminer les flacons de CAL0 ALDO RIA CT et contacter immédiatement votre distributeur local en lui précisant le nombre de flacons de BUF IGF1 RIA CT dont vous avez besoin pour réaliser vos essais . Nous mettrons tout en œuvre pour vous envoyer les flacons de BUF IGF1 RIA CT lot 22A à titre gratuit dans les plus brefs délais .

L'ANSM a été informée de de rappel de lot .

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



Monique Amoravain
Responsable Qualité / Réactovigilance