

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

«Nom1»
«Nom2»
«Adresse1»
«CP1» «Ville1»

Paris La Défense, le 30 avril 2008

Fax N° :
Code client : «SoldTo»
N/Réf. : PHA/em 08-04-30

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG
Référence : OUNA27
utilisé en combinaison avec le lot 426707 du Tampon échantillons POD
Baisse du signal de la référence P/N**

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu le réactif Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG (OUNA27).

Suite à des réclamations clients, Dade Behring a confirmé que le lot 426707 du Tampon échantillons POD inclus dans les coffrets Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG (lots 37766 et 37658) peut entraîner une baisse du signal de la référence P/N. Ceci peut conduire à des séries invalides ou, dans de rares cas, à des résultats faussement positifs proches de la valeur seuil.

Pour éviter tout incident potentiel, Dade Behring a décidé de mettre en place une action corrective concernant le réactif Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG (OUNA27).

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne pas utiliser le réactif Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG en combinaison avec le lot 426707 de Tampon échantillons POD.

De façon à prévenir tout risque, nous recommandons de vérifier et éventuellement de retester les échantillons précédents ayant des résultats proches de la valeur seuil positive dans la zone 5 – 10 IU/ml, obtenus avec le lot 426707 du Tampon échantillons POD.

Les lots de Tampon échantillons POD 426706, 426708 et suivants peuvent être utilisés avec tous les lots d'Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG.
La performance des autres tests Enzygnost® contenant le lot 426707 du Tampon échantillons POD n'est pas affectée.

.../...

Pour toute information complémentaire, veuillez contactez notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Pour nous permettre, si nécessaire, le remplacement de vos réactifs, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Philippe AROWAS
Chef de Produits Microbiologie

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique : «N»

Etablissement : «Nom1»

Code Client : «SoldTo»

Laboratoire : «Nom2»

Ville : «CP1» «Ville1»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence PHA/em 08-04-30 daté du 30 avril 2008

INFORMATION / RECOMMANDATION
Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG
Référence : OUNA27
utilisé en combinaison avec le lot 426707 du Tampon échantillons POD
Baisse du signal de référence P/N

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information ci-dessus référencée.

Je souhaite le remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Quantité
OUNA		Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44

Service Affaires Réglementaires/ Qualité

Dade Behring