

« CLIENT »
« Adresse »
« Code postal » « Ville

Antony, le 21/11/06

A l'attention des responsables de laboratoires, des directeurs d'établissements de santé/des correspondants locaux de réactovigilance

Objet : Trousse DiaSorin Liaison CMV G, réf 310740, lots 038042, 038043, 038044

Madame, Monsieur, Cher Client:

Nos enregistrements montrent que vous avez reçu une ou plusieurs trousse Liaison CMV IgG, référence 310740, des lots 038042, 038043, 038044.

Des investigations internes ont confirmé, suite à une réclamation, qu'une légère différence d'assignation des valeurs de calibration, par rapport aux lots précédents pouvait être observée, conduisant à une surestimation éventuelle des concentrations des échantillons se situant dans la partie basse de la courbe. D'après les études réalisées en interne, il n'a pas été mis en évidence une modification de la spécificité diagnostique.

Nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSaPS, de confirmer tous les échantillons faiblement réactifs obtenus avec les lots mentionnés (concentrations comprises entre 0,4 et 1,0 UI/mL) par une autre méthode de référence ou par le contexte clinique (si votre procédure interne ne le prévoit pas) ou par les prochains lots de cette trousse.

DiaSorin travaille activement pour réaligner la calibration de la trousse. Cette modification sera effective sur le prochain lot disponible vers le 24 novembre.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Logistique

ACCUSE DE RECEPTION	
Je soussigné(e), Madame/Monsieur certifie avoir reçu la note d'information concernant la trousse Liaison CMV IgG, réf. 310740, lots 038042/038043/038044	
Fait le,	Tampon du Service
Fonction du signataire :	
Signature :	

Merci de compléter l'accusé de réception et de renvoyer ce document par fax au 01 55 59 04 40