

Rungis, le xx Novembre 2007

*A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
pour transmission aux Correspondants locaux de Réactovigilance et aux
Responsables des Laboratoires*

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

AxSYM Gentamicin

Référence : 7A65-20

Numéro de lot : 53190Q100

Madame, Monsieur,

Lors d'une évaluation interne portant sur la stabilité des réactifs, nous avons identifié un risque de diminution de l'amplitude entre les valeurs des calibrateurs A à F pour le lot de réactif **53190Q100**.

Cela pourrait avoir comme conséquence, l'obtention de contrôles en dehors des spécifications, ce qui invaliderait les séries de dosages. Les résultats de patients n'en seraient donc pas affectés.

Néanmoins, par mesure de précaution et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

- **Veillez considérer que le lot 53190Q100 possède désormais une date de péremption au 30 Novembre 2007** au lieu du 12 Avril 2008 initialement.
- **Veillez passer systématiquement chaque niveau de contrôle dans chaque série d'échantillons analysés.**
- Merci également de nous retourner par fax le **formulaire de mise en œuvre** « Réponse Client » joint à ce courrier. Nous procéderons ainsi au remplacement des coffrets que vous aurez détruits.

Pour toute question complémentaire, notre service Assistance Technique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous regrettons la gêne occasionnée dans votre laboratoire par cette mesure, mais nous demeurons convaincus que vous comprendrez notre souci de vous garantir la qualité optimale des dispositifs que nous vous adressons.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA26OCT2007A