

**A l'attention des Responsables de laboratoire, des Directeurs d'Établissements
et des correspondants locaux de réacto-vigilance.**

IMPORTANT

Produit : IDS Serum CrossLaps® ELISA Cat: AC-02F1 Lot: 3020

Objet : Notification – Défaut de Stabilité des calibrateurs

Nous tenons à vous informer d'un possible défaut de qualité du lot de Calibrateurs n° 2995, présents dans les trousse du lot n° 3020 du dosage DS Serum CrossLaps® ELISA.

Notre contrôle interne a détecté un défaut potentiel de la stabilité des calibrateurs présents dans ces trousse. Ceci pourrait induire des courbes de calibration défectueuses ayant pour conséquence des valeurs de contrôles sortant des valeurs attendues. La recherche de la cause de ce défaut est actuellement en cours.

Si les valeurs de contrôles sont dans les valeurs attendues et si la courbe de calibration est normale, les résultats de patients peuvent être considérés comme valides. Dans le cas contraire, les résultats ne doivent pas être validés

Néanmoins, l'AFSSAPS a été informé de cette mesure et les remplacements du lot de calibrateurs et des trousse défectueuses seront effectifs à compter du 1^{er} septembre.

Si vous êtes en possession de ces trousse défectueuses, **merci de ne pas les utiliser**. Contacter notre service clientèle afin de vous assurer de leur remplacement

Merci de faire circuler cette notification à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre pour y remédier dans les meilleurs délais

Nous vous remercions de nous retourner la deuxième page de cette notification par fax comme preuve de votre réception;

Pour plus de renseignements, merci de contacter votre représentant IDS.

Notification : N02F/01
Date : 24 August 2009
Authorisation : PP



IDS
Immunodiagnostic Systems
55 rue Sainte Anne, 75002 PARIS
T: 01 42 44 12 63
F: 01 42 44 40 76
W: www.idsplc.com

Fiche de notification N02F/01

Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire et de le faxer au plus tard dans les sept (7) jours au numéro indiqué ci-dessous. Le formulaire de notification est la preuve que vous avez lu et validé ce bulletin.

N° de fax à utiliser pour retourner ce formulaire : 01 42 44 40 76

J'atteste avoir reçu la notice ci-dessus de la part d'IDS et avoir suivi les instructions qui y sont indiquées.

Etablissement et laboratoire : _____

Votre nom : _____

Signature : _____

Date : _____



IDS
Immunodiagnostic Systems
55 rue Sainte Anne, 75002 PARIS
T: 01 42 44 12 63
F: 01 42 44 40 76
W: www.idsplc.com