

## Information : Action Corrective

<i>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Objet</i>	<i>Lot concerné</i>
<i>Bicarbonate FS</i>	<i>1 0950 99 10 930</i>	<i>Risque de Sous-estimation avec réactif ouvert depuis plus de 3 jours</i>	<i>12296</i>

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,  
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Nos Réf. : PS/09DIAS12

Condom, le xx octobre 2009

Madame, Monsieur, cher client,

Vous utilisez le produit cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concerné par cette information**. Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.

Le département Contrôle Qualité de DiaSys GmbH, vient de constater une baisse de la linéarité du lot concerné lorsque les flacons sont ouverts depuis plus de 3 jours. **L'utilisation de réactifs lot 12296, ouverts depuis plus de 3 jours peut potentiellement induire une sous-estimation du résultat, détectée par le passage de contrôle de qualité.** Les investigations menées par notre centre de R&D ont permis de mettre en évidence que cette baisse de la linéarité est consécutive à une baisse de la stabilité d'une enzyme utilisée dans le lot 12296 de réactif.

Dans l'attente d'un nouveau lot de réactif en cours de fabrication, nous vous demandons de suivre les recommandations temporaires suivantes:

- ❖ De suivre l'une des deux procédures proposée ci-dessous :
  - Procédure N°1 : Si les flacons sont **ouverts 24h/24** et conservés entre 2°C et 8°C, **ne plus utiliser les flacons de réactifs ouverts depuis plus de 3 jours.**
  - Procédure N°2 , Si les flacons sont **ouverts 8h/24**, conservés entre 2°C et 8°C, puis refermés après chaque journée d'utilisation, **ne pas utiliser les flacons de réactifs ouverts depuis plus de 3 semaines.**
- ❖ De passer des contrôles de qualité afin de s'assurer de la conformité des performances des réactifs.
- ❖ De nous retourner l'accusé de réception ci joint par fax avant le 6 novembre au 05-62-68-38-05
- ❖ De communiquer l'information aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le produit concerné.

DiaSys GmbH a modifié ces procédures et inclus désormais un test de stabilité de cette enzyme. Les prochains lots produits ne présenteront plus ce défaut de linéarité lié à cette baisse de stabilité.

l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au 05 62 68 38 00.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

**Patrick SICALLAC**  
**Docteur en Pharmacie**  
**Responsable des Affaires Réglementaires**  
Tél : 05 62 68 38 00

Pièce jointe : [Annexe A : Accusé de réception](#)

**Annexe A    Accusé de réception du courrier 09DIASI2**

**Information - Action Corrective**

***Réactif Bicarbonate FS***

***Risque de Sous-estimation avec réactif ouvert depuis plus de 3 jours***

Veuillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 6 novembre 2009**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nom du signataire,.....

Qualité,.....

Certifie, avoir :

1. pris connaissance de cette information relative au réactif Bicarbonate FS
2. Informé tous les utilisateurs concernés,

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature \*:

**Document à faxer ou retourner à :**

DiaSys Poles France  
Attention de Monsieur P. SICALLAC  
2 rue Barlet, B.P. 66  
32100 CONDOM  
**Fax: 05-62-68-38-05**

\* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.