



TELECOPIE pour remise immédiate – Merci

## RETRAIT DE LOT

A l'attention des Responsables de laboratoires, des Directeurs des  
Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

<i>De</i>			<i>A l'attention de</i>	
NOM :	<b>DIAGAST</b>		Laboratoire :	«DIA_RAISONLIV»
	Support Clients	Date : 13/09/2012		«DIA_NOMRED»
Fax N° :	03.20.96.53.64		Fax N° :	«DIA_FAX»
Tél. N° :	03.20.96.53.65		Tél. N° :	«DIA_TELCLILIV»
			Client N° :	«DIA_CLIENT»

**Objet : Coffret DuoLys (réf. : 79960 lot 119000)**

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur de notre réactif DuoLys et vous avez reçu des coffrets du lot 119000 qui périment au 31/07/2013. Ces coffrets contiennent des microplaques portant le lot 584000.

Description :

Suite à deux signalements sur ce lot en France, nous tenons à vous informer qu'une partie du lot 119000 peut présenter des réactions faussement positives dans la colonne 6 contenant de l'anti-c (RH4) et ce uniquement dans les lignes A, B, C et D de la microplaque.

Actions utilisateurs :

Par conséquent, nous vous prions de ne plus utiliser ce lot de coffrets, de nous indiquer la quantité restante à votre disposition et de la détruire. Nous pourrions procéder à l'échange gratuit dès réception de ce document renseigné (voir encart au bas de ce fax).

De plus, nous vous demandons de suivre les préconisations ci-dessous et uniquement dans ces conditions :

- pour les résultats d'antigène RH4 positifs obtenus avec les puits A6, B6, C6 et D6 des microplaques dont le n° est compris entre 68300713584**29532** et 68300713584**29826** ;
- en l'absence d'antériorité validée sur un lot différent de ce lot ou par une autre technique ;

prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être réalisé un contrôle des résultats sur un nouveau lot de coffret.

Pour les utilisateurs QWALYS 3, vous trouverez ci-jointe la procédure de recherche de microplaques.

Pour les utilisateurs QWALYS 2, contactez la HOTLINE au 03 20 96 47 75.

Si vous êtes utilisateur de ce réactif en technique manuelle (FREELYS NANO) et que vous ne possédez pas la traçabilité des numéros de microplaque, nous vous recommandons, pour les résultats d'antigène RH4 positifs obtenus avec ce lot de réactif et en l'absence d'antériorité validée sur un lot différent de ce lot ou par une autre technique, de prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être réalisé un contrôle des résultats sur un nouveau lot de coffret.

Pour tout support complémentaire nos équipes sont à votre écoute au 03 20 96 47 75.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher client, nos respectueuses salutations.

Michèle VERSCHELDE  
Responsable Qualité Produit

José BOIGNARD  
Responsable Affaires Réglementaires

-----

A RENVOYER au n° de fax : 03 20 96 53 64

Soussigné : \_\_\_\_\_

Laboratoire : \_\_\_\_\_

Nous accusons réception de cette information et vous informons que notre stock restant est de ..... coffrets que nous nous engageons à détruire.

Date

Signature et cachet