

«LIV_INTITULE»

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

«LIV_ADRESSE_1»

«LIV_ADRESSE_2»

«LIV_CP» «LIV_VILLE»

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

Information : Rappel de Lot

<i>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Objet</i>	<i>Lot concerné</i>
<i>Créatinine PAP FS</i>	<i>I 1759 xx xx xxx</i>	<i>Contamination du réactif R1</i>	<i>15699</i>

Nos Réf. : ED/I2DIAS15

Condom, le octobre 2012

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 concernés par cette information**. Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.

Suite à une réclamation d'un client en France, le département R&D de DiaSys GmbH a constaté une **turbidité dans le réactif R1 de Créatinine PAP FS** pour le **lot I5699**. Les investigations menées ont permis de mettre en évidence que ce phénomène est du à une contamination.

D'après les informations actuellement disponibles, ce problème n'influence pas de façon significative les résultats des patients, cependant des effets liés à cette turbidité ne peuvent pas être exclus. Par mesure de précaution, il a donc été décidé de **retirer du marché le lot I5699**. Les autres lots de réactifs ne sont pas affectés.

Un nouveau lot est actuellement en cours de production et sera disponible à la fin du mois d'octobre.

Afin d'exclure tout problème potentiel, nous vous demandons de :

- ❖ Cesser d'utiliser le réactif Créatinine PAP FS (référence I 1759) lot I5699 et de le détruire.
- ❖ Re-contrôler tout résultat invraisemblable ou inattendu obtenu avec le lot I5699 en utilisant un autre lot de réactif ou une autre technique de dosage.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception / Certificat destruction* » en annexe A de ce courrier avant le 09 novembre 2012, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés.
- ❖ Nous procéderons ensuite à un échange avec un autre lot de réactif Créatinine PAP FS lorsqu'il sera disponible.

- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation.
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier, aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.

DiaSys GmbH a modifié son processus de production ce qui permettra d'éviter un tel problème dans le futur.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

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 : 05.62.68.37.90.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires

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

Annexe A : Accusé de réception / Certificat de destruction

Information : Rappel de Lot

***Créatinine PAP FS –Lot 15699 (expiration 31/03/2013)
Contamination du réactif R1***

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions procéder au remplacement des produit détruits, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 09 novembre 2012**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Cochez les cases correspondantes :

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I2DIAS15 envoyé par la société DiaSys France.

Et :

Ne plus avoir les produits concernés en stock.

ou

Avoir détruit les produits concernés actuellement en notre possession listés ci-dessous :

Référence	Numéro de kit lot	Nombre de kits détruits

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner à : DiaSys France
A l'attention de Madame DELÉ
2 rue Barlet, CS 66
32100 CONDOM
Fax : 05.62.68.38.05

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