

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 :	DIAGAST	Date :	24/10/2012
	Support Clients	Laboratoire :	
Fax N° :	03.20.96.53.64	Fax N° :	
Tél. N° :	03.20.96.53.65	Tél. N° :	
		Client N° :	

Objet : NanoLys lot 223000 contenu dans les coffrets ScreenLys (réf. : 79853 lots 741000 et 743000)

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur de notre réactif ScreenLys et vous avez reçu des coffrets des lots 741000 et 743000, périmés respectivement en février et mars 2014. Ces coffrets contiennent des flacons de **NanoLys** portant le lot 223000 périmé en juillet 2014.

Description :

Suite à deux signalements en France sur ce lot de **NanoLys**, nous tenons à vous informer que ce réactif présente une anomalie qui se traduit par une sensibilité diminuée : faible détection voire non détection de notre SERA CQI Fya de titre inférieur ou égal à quatre ; il peut donc générer des réactions faussement négatives sur les patients possédant un anticorps de titre faible.

Actions utilisateurs :

- Nous vous prions de ne plus utiliser ce NanoLys lot 223000, de nous indiquer la quantité de flacons 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, qui est à nous retourner dans tous les cas).
- De plus, en l'absence de réactions positives avec les deux hématies Fya + des HEMASCREEN vis-à-vis du SERA CQI Fya, nous vous demandons de prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être réalisé un contrôle des résultats sur un nouveau lot de NanoLys.

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

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.

Jean Marc PELOSIN
Directeur Qualité DIAGAST

A NOUS RETOURNER DANS TOUS LES CAS 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 flacons que nous nous engageons à détruire.

Date

Signature et cachet