

« 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>1 1759 xx xx xxx</i>	<i>Résultat incorrect sur un échantillon</i>	<i>17 990</i>

Nos Réf. : ED/13DIAS11

Condom, le 23 octobre 2013

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité nous indique que vous utilisez le produit mentionné ci-dessus et nous vous en remercions.

Veillez vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit prennent connaissance de cette information.

Suite à un signalement, plusieurs résultats erronés sur des dosages de Créatinine ont été constatés.

Le résultat des investigations menées conjointement par le département R&D de DiaSys GmbH et le Contrôle de Qualité Interne de DiaSys GmbH ont permis de confirmer la présence de résultats faux avec le lot 17990. Les autres lots de réactifs donnent des résultats corrects.

L'origine de cet incident n'est pas encore connue, mais afin d'exclure tout soucis éventuel, la Direction Générale du groupe DiaSys GmbH a décidé de **retirer le lot 17990 du marché**.

Nous vous demandons de :

- Cesser d'utiliser le réactif Créatinine PAP FS (référence 1 1759) lot 17990 et de le détruire.
- Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception / Certificat destruction* » joint en annexe A, avant le 27 février 2012 ; même si vous n'êtes plus en possession de ce produit.
- Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.

Un autre lot de Créatinine PAP FS (référence 1 1759) identique au conditionnement détruit vous parviendra en échange.

L'AFSSAPS 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 : 05.62.68.38.00.

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
Tél : 05.62.68.38.00

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 17990
Présence de résultats erronés**

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions procéder au remplacement des produits détruits par le réactif Créatinine FS (référence 1 1711) si vous le souhaitez, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 31 OCTOBRE 2013**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Cochez les cases correspondantes :

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/13DIAS11 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 :

<i>Référence</i>	<i>Numéro de kit lot</i>	<i>Nombre de kits détruits</i>

Souhaitons recevoir le réactif Créatinine FS (référence 1 1711 – méthode Jaffé) en remplacement des produits 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.