

«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>Calcium CPC FS</i>	<i>1 1121 xx xx xxx</i>	<i>Des précipitations peuvent influencer la qualité des résultats</i>	<i>15998</i>

Nos Réf. : ED/I3DIAS12

Condom, le novembre 2013

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.

Au cours d'un contrôle de routine, le département R&D de DiaSys GmbH a constaté la **présence de précipitations dans le réactif 2** du lot 15998 (expiration 30/04/2014) du **réactif Calcium CPC FS**. D'après les tests effectués, ce phénomène n'a pas d'impact sur les résultats des patients, cependant il ne peut pas être exclu que les résultats puissent être influencés au cours du temps ou avec l'augmentation de la quantité de précipitations.

Par mesure de précaution, il a donc été décidé de **retirer du marché le lot 15998**.

Les autres lots du réactif Calcium CPC FS ne sont pas affectés.

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

- ❖ Cesser d'utiliser le réactif Calcium CPC FS (référence 1 1121) lot 15998 et de le détruire.
- ❖ Re-contrôler tout résultat invraisemblable ou inattendu obtenu avec le lot 15998 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 25 novembre 2013, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés. Après réception de ce document, nous procéderons à un échange avec un autre lot de réactif Calcium CPC FS.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.

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

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

*Calcium CPC FS –Lot 15998 (expiration 30/04/2014)
Des précipitations peuvent influencer la qualité des résultats*

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 25 novembre 2013**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Cochez les cases correspondantes :

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I3DIAS12 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.