

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	Laboratoire :	
	Support Clients	Fax N° :	
Fax N° :	03.20.96.53.64	Tél. N° :	
Tél. N° :	03.20.96.53.65	Client N° :	
	Date : 04.12.2007		

Objet : Coffret DuoLys (réf. : 79960 lot 001000)

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur de notre réactif DuoLys. Vous avez reçu des coffrets du lot 001000 périmés au 30 Novembre 2008.

Suite à des signalements sur ce lot en France, confirmés par nos services, nous tenons à vous informer que suite à un défaut ponctuel de répartition des réactifs au cours de la fabrication de ce lot, certaines microplaques peuvent présenter une inversion des réactifs par rapport aux inscriptions portées sur celles-ci. Sur les microplaques incriminées, la distribution des réactifs a débuté à partir de la colonne 12 au lieu de la colonne 1 et ainsi de suite.

Si vous êtes utilisateurs de la station de travail FREELYS, ce défaut de distribution est visible (code couleur des réactifs) et prévient l'utilisation des microplaques défectueuses.

Si vous êtes utilisateurs de l'automate QWALYS, la détection avant chargement des microplaques n'est pas garantie. Cependant, les résultats obtenus sont invalidés lors de la lecture par l'automate.

Cependant, par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les microplaques de ce lot de coffrets et le cas échéant de nous indiquer le nombre de coffrets DuoLys du lot 001000 restant à votre disposition.

Pour tout complément d'informations, notre Support Technique se tient à votre disposition au 0320965365.

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

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

Michèle VERSCHELDE
Responsable Contrôle Qualité

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