

# 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

| De        |                 | A l'attention de |            |
|-----------|-----------------|------------------|------------|
| NOM :     | <b>DIAGAST</b>  | Laboratoire :    |            |
|           | Support Clients | Date :           | 23/04/2008 |
| Fax N° :  | 03.20.96.53.64  | Fax N° :         |            |
| Tél. N° : | 03.20.96.53.65  | Tél. N° :        |            |
|           |                 | Client N° :      |            |

**Objet : Coffret DuoLys (réf. : 79960 lots 008000 et 009000)**

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur de notre réactif DuoLys. Vous avez reçu des coffrets du lot 008000 qui périssent au 28/02/2009 et/ou du lot 009000 qui périssent au 30/04/2009. Ces coffrets comprennent des microplaques DuoLys du lot 004000 à l'origine d'une anomalie.

Suite à des signalements sur ce lot en France, confirmés par nos services, nous tenons à vous informer que certaines microplaques ont pu subir une contamination inter puits. Cette contamination peut engendrer des réactions faussement positives.

Les éléments en notre possession, à ce stade de l'investigation, nous font penser que la fréquence de l'anomalie est faible.

Cependant, par mesure de précaution, nous vous recommandons, pour les résultats rendus avec ces lots et en l'absence d'antériorité validée sur un lot différent des lots 008000 et 009000 ou par une autre technique, de prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être réalisé, le cas échéant, un contrôle des résultats sur un nouveau lot de coffret.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous prions de ne plus utiliser ces lots de coffrets, de les détruire et de nous indiquer la quantité restante à votre disposition.

Nous vous demandons également de bien vouloir déclarer tout incident lié à l'anomalie décrite dans ce courrier à l'unité Réactovigilance de l'AFSSAPS par télécopie au 01 55 87 42 82.

Pour tout complément d'informations, notre Support Technique se tient à votre disposition au 03 20 96 53 65.

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 Qualité Produit

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