

Spécialistes de l'immunoessai

Paris, le 20 août 2008

**A l'attention des Responsables de laboratoire, des Directeurs d'Etablissements
et des correspondants locaux de réacto-vigilance**

**IMPORTANT : NOTIFICATION RELATIVE AU DOSAGE DE LA 25-OH VITAMINE D
PAR METHODE ELISA**

IDS 25-OH vitamine D EIA

Réf : AC-57F1

Lot : 60897

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs de la trousse IDS 25-OH vitamine D EIA (réf : AC-57F1) numéro de lot : 60897.

Quelques utilisateurs ont constaté une absence de signal en utilisant cette trousse. Ces valeurs d'absorbance très basses sont dues à un défaut du tampon de biotine fourni à l'intérieur de la trousse (référence : AC-5703B ; lot : 60781).

Seulement quelques flacons de biotine sont concernés par ce problème. Si les contrôles fournis dans votre trousse affichent les valeurs attendues, les résultats patients peuvent être rendus sans suspicion. A contrario, l'absence de signal donne des valeurs de contrôles en dehors des fourchettes attendues ; il est alors évident que les résultats ne peuvent être validés.

Le nombre de trousse concernées est très faible. Néanmoins, en accord avec l'AFSSAPS, nous procédons au remplacement du flacon de biotine dans toutes les trousse du lot n°60897 qui sont encore en stock chez nos clients.

S'il vous reste quelques trousse de ce lot en stock, merci de contacter IDS afin d'organiser le remplacement de ce flacon. Si vous avez utilisé les trousse de ce lot sans avoir eu de problème de contrôle lié à une basse absorbance, **nous vous demandons de compléter tout de même le formulaire de notification ci-joint et de nous le retourner par fax au numéro indiqué sur la fiche de notification.**

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter le Support Technique ou le cas échéant votre distributeur.

Nous vous remercions de communiquer ce bulletin à tous vos clients si vous avez distribué ce produit.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de continuer à faire confiance à la gamme de produits d'IDS.

Paul Puntin
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Date : 20 août 2008
Notification n° N57F_9



Spécialistes de l'immunoessai

Formulaire de notification n° N57F/9

Fiche de notification

Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire et de le faxer au plus tard dans les sept (7) jours au numéro indiqué ci-dessous. Le formulaire de notification est la preuve que vous avez lu et validé ce bulletin.

N° de fax à utiliser pour retourner ce formulaire : [01 42 44 40 76](tel:0142444076)

J'atteste avoir reçu la notice ci-dessus de la part d'IDS et avoir suivi les instructions qui y sont indiquées.

Etablissement et laboratoire : _____

Votre nom : _____

Signature : _____

Date : _____

