

Nos réf.:

**Laboratoire**

**A l'attention des directeurs des établissements de Santé**

**A l'attention des responsables du laboratoire**

**A l'attention des correspondants locaux de réactovigilance**

Montpellier, le XX avril 2008

**Objet: Retrait de lot Réactif Triglycérides**

Madame, Monsieur,

Suite à des études récentes réalisées par notre Département Qualité sur les réactifs liquides triglycéride des lots indiqués ci-dessous, il a été identifié que la linéarité en théorie de 11.4 mmol/l, n'excede pas 4.5 mmol/l dans les conditions normales de stockage.

Des résultats patients dont des valeurs de l'ordre de 4,5 mmol/l ou supérieures (398.3mg/dl) sont susceptibles d'avoir été sous-estimées

**Tableau : Référence, numéro de lot et date de péremption des lots concernés par le retrait.**

Numéro Catalogue	Numéro de lot	Date de Péremption
TR2820	086752	28/07/2008
TR9728	087657	28/09/2008
TR2347	087663	28/09/2008
TR1697	087681	28/09/2008
TR2820	100131	28/10/2008
TR1697	092796	28/11/2008
TR9728	104703	28/11/2008
TR2347	094325	28/01/2009
TR9728	106023	28/01/2009
TR1697	106081	28/01/2009
TR2347	106310	28/01/2009
TR1697	106500	28/01/2009
TR2820	106595	28/01/2009
TR2820	114368	28/01/2009
TR1697	106508	28/04/2009

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- De ne plus utiliser les lots référencés.
- De nous transmettre l'avis de retour dûment rempli

Un échange des coffrets que vous possédez en stock sera réalisé prochainement.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

*Christian Suarez*  
System Manager

*Fabienne Cantié*  
Support Technique

# FICHE DE DESTRUCTION

**Bordereau à nous refaxer au 04-99-13-67-41**

## Laboratoires Radox

1115 rue Hélène Boucher / BP 82

34130 MAUGUIO

Tel : 04-99-13-67-40

Fax : 04-99-13-67-41

Courriel : radoxfr@radox.com

### IDENTIFICATION DU SITE

Nom du Laboratoire :-----

Adresse :-----

Code Postal :----- Ville :-----

Code Client:-----

### DEMANDE DE DESTRUCTION

**TR 1697      lot 106500 / lot 087681/ lot 092796**

**TR 2820      lot 100131/ lot 106595/ lot 114368/ lot 086752**

**TR 9728      lot 087657**

### ACCUSE DE RECEPTION

Je soussigné(e), Monsieur (Madame) -----  
certifie avoir reçu l'information de destruction des produits mentionnés ci-  
dessus.

Référence et lot(s) détruit(s) :-----

Nombre de coffrets en stock à ce jour au laboratoire :-----

Fait le,

Tampon du Service

Signature :