

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, le -- juin 2008

**IMPORTANT :
RETRAIT DE LOT**

**VIDAS® FERRITIN® – REF. 30411
LOT 820594201 PÉREMPTION 21/01/09**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif **VIDAS® Ferritin® réf. 30411**, et nous vous en remercions.

Nous avons enregistré plusieurs réclamations clients concernant le lot 820594201 (090121-0) .
Le contrôle C1 du coffret donne des résultats au delà de la limite supérieure de l'intervalle de confiance indiqué sur la carte MLE de ce lot, d'où l'impossibilité pour les laboratoires de valider leurs résultats de ferritine .

Notre laboratoire de Contrôle Qualité a effectué, sur ce lot, des investigations qui ont montré une augmentation des valeurs obtenues pour le contrôle C1 et pour certains échantillons patients.

Cette anomalie est apparue au cours du temps, et est due à une matière première entrant dans la composition du conjugué.

En conséquence , nous vous demandons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de santé :

→ de cesser d'utiliser les coffrets VIDAS Ferritin du lot 820594201

**→ de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci joint par fax au
04 78 87 20 91**

A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre centre de relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 0 820 22 9090

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT, PAR FAX : 04 78 87 20 91

NOM DU LABORATOIRE :.....

CP - VILLE :.....

N° CLIENT:.....

Produit	Nombre de coffrets détruits
VIDAS Ferritin – Réf. 30411 lot 820594201 – exp: 21/01/2009	

A réception de ce certificat de destruction, nous procéderons à un échange.

DATE :

SIGNATURE :