

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

INFORMATION : Rappel de lot

<i>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>CRP FS</i>	<i>1 7002</i>	<i>Contamination microbiologique du réactif R2</i>	<i>24753 et 25005</i>

Nos Réf. : ED/I9DIASII

Grabels, le 05 septembre 2019

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez le produit cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concernés par cette information**. Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.

Suite à une réclamation, les lots de réactif CRP FS 24753 et 25005 ont été re-contrôlés par DiaSys GmbH. L'inspection interne a révélé que le réactif R2 des lots mentionné est affecté par une contamination microbiologique. Des investigations sur la cause de cette contamination ont été menées et des actions correctives ont été prises.

L'utilisation des lots de réactif CRP FS mentionnés peut entraîner des résultats faussement bas sur les contrôles et les patients pour des concentrations inférieures à 20 mg/L de CRP.

Par mesure de sécurité, DiaSys GmbH a décidé de **retirer du marché le lot 24753 (exp. 2020-01) et le lot 25005 (exp. 2020-02)**.

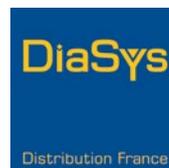
Afin d'exclure tout problème potentiel, nous vous demandons de :

- ❖ Cesser immédiatement d'utiliser le réactif CRP FS (référence I 7002) lots 24753 et 25005.
- ❖ Les résultats obtenus avec ces lots de réactif doivent être vérifiés en utilisant un lot différent.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception / Certificat destruction* » en annexe A de ce courrier avant le 23 septembre 2019, même si vous n'êtes plus en possession du produit concerné. Après réception de ce document, nous procéderons à un échange avec un autre lot de réactif CRP FS.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.
- ❖ Diffuser immédiatement cette information à l'ensemble des personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer immédiatement l'information contenue dans ce courrier aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le produit concerné.

DiaSys Distribution France Sarl

Cap Gamma – 1682 rue de la Valsière
Parc Euromédecine II
FR – 34790 Grabels
Tel : +33 (0)4 11 95 03 40
Fax : +33 (0)4 11 95 03 50
www.diasys.fr – www.diasys-diagnostics.com

SARL au capital de 500 000 €
RCS MONTPELLIER 381 851 591
Siret 381 581 591 00093
NAF 4646Z
N° TVA : FR 14 381 851 591



L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au : 05.53.65.21.80.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires

Pièce jointe : [Annexe A: Accusé de réception / Certificat de destruction](#)

Annexe A : Accusé de réception / Certificat de destruction

INFORMATION : Rappel de lot

***CRP FS – Lot 24753 (exp. 2020-01) et lot 25005 (exp. 2020-02)
Contamination microbiologique du réactif R2***

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions procéder au remplacement des produit détruits, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 23 septembre 2019**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Cochez les cases correspondantes :

- Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/19DIASI I envoyé par la société DiaSys Distribution France SARL et nous engager à entreprendre les actions requises.

Et :

- Ne plus avoir les produits concernés en stock.

ou

- Avoir détruit les produits concernés actuellement en notre possession listés ci-dessous :

Référence	Numéro de kit lot	Nombre de kits détruits

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner par mail à :

Madame DELÉ Emilie
Fax : 04.11.95.03.50
affaires.reglementaires@diasys.fr

* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.