

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

Marcy l'Etoile,
Le

IMPORTANT :
RETRAIT PRODUIT
BILI - T/D - Réf 61037
Lot n° 826956201 - Péréemption 23 avril 2010

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de **BILI - T/D, référence 61037**, et nous vous en remercions.

Nous avons enregistré une réclamation client concernant le **lot 826956201** pour lequel les résultats en bilirubine totale des contrôles de qualité Lyotrol N, Lyotrol P et Unitrol sont trouvés supérieurs aux limites de confiance indiquées dans la notice annexe.

Les laboratoires ne peuvent donc pas valider leurs résultats de **bilirubine totale**.

Les investigations menées par notre Laboratoire de Contrôle Qualité sur ce lot ont confirmé une surestimation de la bilirubine totale qui peut atteindre 30%, impactant de façon identique les contrôles de qualité et les échantillons patients.

Ce phénomène n'affecte pas les utilisateurs d'instruments employant un protocole mono-réactifs.

Notre investigation a montré que cette anomalie est due à une contamination en fer du réactif R1 ; elle n'a donc pas d'impact sur le dosage de la bilirubine directe.

Comme mentionné dans la notice, chaque série de dosage devant être validée par l'utilisation d'un sérum de contrôle, il n'y a pas de risque d'avoir rendu des résultats surestimés.

Néanmoins, nous vous demandons :

- de cesser d'utiliser le lot 826956201,
- de nous retourner par fax le certificat de destruction ci-joint au XXXXXXXX et de contacter notre Centre de Relation Client pour l'organisation de vos échanges

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette mesure.

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.

 : XXXXXXXXXXXXX

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

Le Centre Relation Client

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT, PAR FAX : XXXXXXXX

**IMPORTANT
RAPPEL PRODUIT**

BILI T/D – Référence 61037

Lot n° 826956201 - Péréemption 23 avril 2010

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:

Produit	Nombre de coffrets détruits
BILI T/D – Référence 61037 Lot n° 826956201 - Péréemption 23 avril 2010	

DATE :

SIGNATURE :