

**DEMANDE DE CREDIT****Plaques CKMB VITROS® Chemistry Products  
Risque de rendre un résultat faussement élevé en raison de  
l'interférence de CK-MM**

Veillez remplir et retourner ce formulaire pour demander un crédit concernant les plaques CKMB VITROS®

Pour référence : Une unité de vente de plaques CKMB VITROS® (code produit 8058232) = 5 cartouches de 60 plaques. Une unité de vente de plaques CKMB VITROS® (code produit 8001133) = 5 cartouches de 60 plaques

**Avant de détruire le produit, veuillez remplir le tableau ci-dessous**

Nom du produit / Code produit / LOT	Nombre d'unités de vente complètes ayant été jetées (non-ouvertes)	Nombre de plaques restant dans des unités de vente partiellement utilisées (ouvertes)
Plaques CKMB VITROS / 8058232		
Plaques CKMB VITROS / 8001133		

Votre nom : \_\_\_\_\_

Fonction (facultatif) : \_\_\_\_\_

Signature\* : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Établissement/Personne à contacter : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

État/département : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Numéro de fax : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Numéro J : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_

Numéro client universel : \_\_\_\_\_

Nom du distributeur (et lieu, s'il est connu) si les plaques ont été achetées auprès d'un distributeur : \_\_\_\_\_

**Veillez faire des copies supplémentaires de ce formulaire selon vos besoins.**

**Faxez le document ou scannez-le en PDF et renvoyez-le par e-mail :**

**E-MAIL : [commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com)**

**\* Votre signature atteste que le produit affecté susmentionné a été détruit.**



**ACCUSE DE RECEPTION**

**Action Corrective Urgente**

**Plaques CKMB VITROS® Chemistry Products**

**Risque de rendre un résultat faussement élevé en raison de l'interférence de CK-MM**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **22 janvier 2021**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu l'action corrective urgente (CL2020-302) concernant la possibilité de résultats de créatine kinase MB faussement élevés lors de l'utilisation d'un revêtement concerné de plaques CKMB VITROS.
- Je comprends que mon laboratoire doit évaluer l'activité CK d'un échantillon, car l'activité CK peut considérablement altérer les résultats des plaques CKMB VITROS.

Veuillez cocher parmi les possibilités suivantes :

- Mon laboratoire n'a pas reçu de revêtement affecté de plaques CKMB VITROS® et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise des plaques CKMB VITROS® mais ne dispose pas de revêtements affectés restant en stock.
- Mon laboratoire continuera à utiliser les plaques CKMB VITROS® en suivant les instructions fournies dans cette communication.
- Mon laboratoire dispose de revêtements concernés des plaques CKMB VITROS®. J'ai cessé d'utiliser et j'ai jeté la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.
- Je demande un crédit (voir pièce jointe : demande de crédit)

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

[ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: 01 41 90 74 25