

# LETTRE CLIENT

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

lieu, date

## IMPORTANT : RETRAIT DE LOT

**VZV r-gene - REF. 71-017**  
**LOT 052S2628CE PEREMPTION 30/6/2012**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VZV r-gene – ref : 71-017 - lot 052S2628CE et nous vous en remercions. Suite à une réclamation client sur ce lot pour une impossibilité de valider plusieurs expériences dû à un résultat hors normes sur le témoin négatif, notre laboratoire de Contrôle qualité a effectué des investigations complémentaires. Nous avons mis en évidence l'apparition sporadique d'un signal non spécifique sur le témoin négatif aux alentours de 36 cycles à 530 nm avec le premix VZV rendant ainsi impossible toute interprétation de résultats.

Les actions correctives ont été mises en place pour que cet incident ne puisse pas se reproduire.

En conséquence nous vous demandons de cesser d'utiliser les kits VZV r-gene – ref : 71-017 - lot 052S2628CE encore en votre possession.

Ces troussees doivent être mises en quarantaine par vos services et seront enlevées à notre charge dans les plus brefs délais par notre transporteur.

Elles seront remplacées par notre trousse 69-004B qui ne présente pas ce défaut.

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

Notre Permanence technico-commerciale se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

[Infotech@argene.com](mailto:Infotech@argene.com)

Tel : 05 61 69 61 00

Fax : 05 61 69 61 01

En vous priant d'accepter nos sincères excuses pour les perturbations que cette situation peut engendrer dans votre laboratoire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Eric BRISSON  
Affaires réglementaires