

Rue Solvay 101
4000 Liège, Belgique

Liège, le 1^{er} décembre 2010

A l'attention des Directeurs des Etablissement de santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et des Responsables de laboratoire

Cher Client,

Nous vous informons d'un problème de qualité observé sur le dispositif médical suivant:

LDH - code article : R5A400A, R5A410A, R5A450A, R5A455A
Lots : 34101, 34201, 34301, 34401
Péremption : 12-2011

Nous vous demandons d'arrêter d'utiliser ces produits. Les réactifs restant doivent être éliminés.

IDS S.A. a pris cette décision suite à une réclamation client faisant état de valeurs de densité optique (DO) hors spécification après reconstitution du réactif.

Notre département de contrôle qualité a confirmé une diminution de la DO du réactif après reconstitution au cours du temps, par rapport aux données initiales de validation du produit.

Un second problème a été identifié spécifiquement sur le conditionnement R5A455A, avec pour certains flacons, une DO du réactif après reconstitution anormalement élevée.

La dégradation de la qualité du produit peut avoir un impact sur le résultat des dosages des contrôles et des patients ou rendre impossible la réalisation des analyses.

Pour les valeurs extrêmes de DO, telles que constatées dans le cadre des réclamations susmentionnées, l'émission de résultats n'a pas été possible. Toutefois, comme l'origine du problème n'a pas encore été formellement identifiée, nous ne pouvons exclure que des résultats puissent avoir été émis ; si tel est le cas, ceux-ci doivent être considérés avec la plus grande prudence et faire l'objet d'une nouvelle évaluation.

Les investigations se poursuivent pour déterminer l'origine de ce problème.

Ce dispositif est :

- marqué CE IVD Directive 98/79 EC
- hors annexe II A ou B

Nous vous contacterons dans le courant de la semaine prochaine pour vous proposer un produit de remplacement.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir nous retourner le document ci joint, nous confirmant la destruction du produit.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre département Support Produit se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Téléphone : +32(0)4 229 8726
e-mail : sebastien.hoornaert@idsplc.com

En vous présentant nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

MÜHLEN Francis
Product Officer