

L.A.B.M ALLARD

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

13 Boulevard Carnot

62130 SAINT POL SUR TERNOISE

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>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lot concerné</i>
<i>Bicarbonate FS</i>	<i>1 0950 xx xx xxx</i>	<i>Diminution de la stabilité de la calibration</i>	<i>13389</i>

Nos Réf. : ED/11DIAS01

Condom, le 11 janvier 2011

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 d'un client, le département R&D de DiaSys GmbH a constaté une diminution de la stabilité de la calibration avec le lot 13389 de réactif Bicarbonate FS. **L'utilisation du lot 13389 de réactif ouvert depuis plus d'un jour peut potentiellement induire une surestimation des résultats, détectée par le passage des contrôles de qualité.** Les investigations menées ont permis de mettre en évidence que la cause de ce problème est consécutive à une baisse de la stabilité d'un composant utilisé dans ce lot de réactif.

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

- ❖ De cesser d'utiliser le réactif Bicarbonate FS (références 1 0950 xx xx xxx, lot 13389) ;
- ❖ De le détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax avant le 21 janvier 2011 au 05.62.68.38.05 ;
- ❖ A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange avec un autre lot de réactif Bicarbonate FS ;
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble des personnes intéressées dans votre laboratoire ;
- ❖ De communiquer l'information contenue dans ce rappel produit aux utilisateurs qui auraient reçus par votre intermédiaire le produit concerné.

L'AFSSAPS 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 : 05.62.68.38.00.

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

Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires
Tél : 05.62.68.38.00

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

Annexe A : Certificat de destruction

Information : Rappel de Lot

*Bicarbonate FS – Lot 13389
Diminution de la stabilité de la calibration*

Veillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 21 janvier 2011**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

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

Référence	Numéro de lot	Nombre de kits concernés
1 0950 _ _ _ _ _	Lot # _ _ _ _ _	

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner à :

DiaSys France
A l'attention de Madame DELÉ
2 rue Barlet, B.P. 66
32100 CONDOM
Fax: 05.62.68.38.05

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