

Nom\_Livr

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

Add-1

Add-2

CP VILLE

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>Kits lots concernés</i>
<i>Calcium CPC FS</i>	<i>1 1121 99 10 704</i>	<i>Des précipitations peuvent influencer la qualité des résultats</i>	<i>60070105 &amp; 60070714</i>
	<i>1 1121 99 10 917</i>		<i>60071255</i>

Nos Réf. : ED/11DIAS08

Condom, le décembre 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.

Au cours d'un contrôle de routine, le département R&D de DiaSys GmbH a constaté la **présence de précipitations dans le réactif 2 des kits lots 60070105, 60070714 et 60071255** (expiration 30/09/2012) du réactif **Calcium CPC FS**, ce qui peut **potentiellement induire une sous-estimation des résultats sur les échantillons des patients, et éventuellement aussi une surestimation**. Ces anomalies peuvent ne pas être décelées lors du passage du contrôle de qualité.

L'analyse des risques montre que les conséquences pour les patients sont normalement limitées car, aussi bien dans le cas d'une hypocalcémie que d'une hypercalcémie, les valeurs de calcémie sont toujours exploitées en fonction de l'historique médical des patients et des résultats obtenus sur d'autres paramètres de laboratoire.

Les autres kits lots du réactif Calcium CPC FS ne sont pas affectés.

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

- ❖ Cesser d'utiliser et détruire les kits lots du réactif Calcium CPC FS mentionnés sur la première page de ce courrier.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception / Certificat de destruction* » en annexe A de ce courrier avant le 16 décembre 2011, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés.
- ❖ A réception de ce document, nous procéderons à un échange avec un autre kit lot de réactif Calcium CPC FS.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation.
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier, aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.

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'agréer, 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 : Accusé de réception / Certificat de destruction](#)

**Annexe A** : Accusé de réception / Certificat de destruction

**Information : Rappel de Lot**

*Calcium CPC FS – Kits Lots 60070105, 60070714 & 60071255 (expiration 30/09/2012)*

*Des précipitations peuvent influencer la qualité des résultats*

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions procéder au remplacement des produit détruits, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 16 décembre 2011**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/11DIAS08 envoyé par la société DiaSys France.

Et :

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

<b>Référence</b>	<b>Numéro de kit lot</b>	<b>Nombre de kits détruits</b>
1 1121 99 10 704	60070105	
1 1121 99 10 704	60070714	
1 1121 99 10 917	60071255	

Ne plus avoir les produits concernés en stock.

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature \*:

**Document à faxer ou retourner à :**

DiaSys France  
A l'attention de Madame DELÉ  
2 rue Barlet, CS 66  
32100 CONDOM  
**Fax : 05.62.68.38.05**

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