

«LIV_INTITULE»

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

«LIV_ADRESSE_1»

«LIV_ADRESSE_2»

«LIV_CP» «LIV_VILLE»

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

INFORMATION IMPORTANTE

<i>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Objet</i>	<i>Lot concerné</i>
Créatinine PAP FS	<i>1 1759 xx xx xxx</i>	Résultat incorrect sur un échantillon	<i>15317</i>

Nos Réf. : ED/12DIAS02

Condom, le 01 février 2012

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 un signalement en France, **d'un résultat de créatinine sorti anormalement très élevé** avec le réactif Créatinine PAP FS, le département R&D de DiaSys GmbH a mené des investigations. L'échantillon de ce patient (un homme âgé de plus de 90 ans et diabétique) a été re-contrôlé avec plusieurs lots de réactif mais également avec d'autres techniques, et seulement des résultats légèrement hauts ont été obtenus.

Le résultat déviant est observé uniquement **avec le réactif Créatinine PAP FS lot 15317**. Les autres lots de réactifs donnent des résultats corrects.

L'origine de cet incident n'est pas encore connue. Il est possible que les échantillons d'un unique patient produisent des résultats incorrects.

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

- ❖ Re-contrôler tout résultat invraisemblable ou inattendu avec un autre lot de réactif ou une autre méthode (par exemple avec notre réactif Créatinine FS référence I 1711).
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le 22 février 2012, même si vous n'êtes plus en possession du produit concerné.
- ❖ 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 le produit concerné.

L'AFSSAPS a été informée de ce dossier.

DiaSys GmbH poursuit les investigations et nous vous tiendrons informés des mesures envisageables.

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](#)

Annexe A : Accusé de réception

INFORMATION IMPORTANTE

Créatinine PAP FS –Lot 15317 (expiration 31/08/2012)

Résultat incorrect sur un échantillon

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions nous assurer de la bonne réception de ce courrier, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 22 février 2012**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/12DIAS02 envoyé par la société DiaSys France et nous engager à entreprendre les actions requises.

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.