

TELECOPIE pour remise immédiate – Merci

RETRAIT DE LOT

A l'attention des Responsables de laboratoires, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

<i>De</i>		<i>A l'attention de</i>	
NOM :	DIAGAST	Date :	24/10/2012
	Support Clients	Laboratoire :	
Fax N° :	03.20.96.53.64	Fax N° :	
Tél. N° :	03.20.96.53.65	Tél. N° :	
		Client N° :	

Objet : NanoLys lot 223000 contenu dans le coffret DC-Lys Kit (réf. : 20600 lot 100000)

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur de notre réactif DC-Lys Kit et vous avez reçu des coffrets du lot 100000 périmé en février 2013. Ces coffrets contiennent des flacons de **NanoLys** portant le lot 223000 périmé en juillet 2014.

Description :

- Deux signalements en France sur ce lot de NanoLys, en test indirect à l'antiglobuline pour la recherche d'anticorps irréguliers ont montré une anomalie qui se traduit par une sensibilité diminuée.
- Des investigations DIAGAST consécutifs à ces signalements ont montré la même anomalie en test direct à l'antiglobuline en EMT avec le DC-Lys Kit.

Actions utilisateurs :

- Nous vous prions de ne plus utiliser le **NanoLys** lot 223000, de nous indiquer la quantité restante de flacons à votre disposition et de la détruire. Nous pourrions procéder à l'échange gratuit dès réception de ce document renseigné (voir encart au bas de ce fax, qui est à nous retourner dans tous les cas).
- De plus, en l'absence de réactions positives avec vos contrôles qualités internes destinés à la validation du système analytique du test direct à l'antiglobuline, nous vous demandons de prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être réalisé un contrôle des résultats sur un nouveau lot de NanoLys.

Pour tout support complémentaire nos équipes sont à votre écoute au 03 20 96 75 47.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Veuillez agréer, Chère Cliente, Cher client, nos respectueuses salutations.

Jean Marc PELOSIN
Directeur Qualité DIAGAST

A NOUS RETOURNER DANS TOUS LES CAS au n° de fax : 03 20 96 53 64

Soussigné : _____

Laboratoire : _____

Nous accusons réception de cette information et vous informons que notre stock restant est de flacons que nous nous engageons à détruire.

Date

Signature et cachet