

IMPORTANT

Falcorgent Triglycérides RETRAIT DE LOTS

Antony, le 13 avril 2007

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des Responsables Réactovigilance et des Responsables de Laboratoire.

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de nos réactifs Falcorgent Triglycérides (Référence : 34235).

A ce titre, nous vous signalons un problème relatif aux lots du réactif cités ci-dessous.

Vous avez reçu, au cours des mois précédents, les réactifs suivants avec les dates de péremption et N° de lot correspondants :

Référence	Désignation	N°lot	Dates de péremption
34235	Triglycérides	2006-02	30-11-2007
34235	Triglycérides	2006-03	31-12-2007

Les réactifs concernés montrent un défaut de performance dans les valeurs hautes du domaine de mesure, non détectable par le passage de contrôles de qualité.

Le phénomène observé, n'est valable que pour certaines matières premières utilisées pour produire certains lots. Le défaut de performance constaté n'est perceptible que dans les échantillons hautement pathologiques.

La limite de dilution annoncée au niveau de nos fiches techniques sur le Targa Plus est de 11.3 mmol/L (10.0 g/L). Jusqu'à cette concentration, la réponse est linéaire. Lors de contrôle, nous avons observé une diminution de cette limite de linéarité à partir de 5,0 g/L.

Par conséquent, si vous avez encore ces produits en stock, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de ne plus les utiliser et de nous les retourner afin de pouvoir faire un échange de réactifs et vous proposer un nouveau N° le lot conforme aux données se trouvant sur la fiche technique.

Merci de nous retourner le bordereau ci-joint, dûment rempli.

Nous restons à votre disposition pour vous assister si besoin était. Vous pouvez nous contacter au numéro de téléphone : 01 56 45 11 60.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Carlos MARQUES
Responsable Qualité
Tél : 01 56 45 11 77

DEMANDE DE REMPLACEMENT

A FAXER AU 01 56 45 11 61

Concerne : rappel du réactif Triglycérides

Réf 34235 (lot 2006-02) – Date d'expiration : 30/11/2007

Réf 34235 (lot 2006-03) – Date d'expiration : 31/12/2007

Identification :

CODE CLIENT :
NOM :
ADRESSE :
CODE POSTAL : VILLE :
CONTACT + TELEPHONE :
FAX :

Nombre de coffrets à remplacer :

Réf 34235 (lot 2006-02) – Date d'expiration : 30/11/2007 :

Réf 34235 (lot 2006-03) – Date d'expiration : 31/12/2007 :

Adresse de retour :

MENARINI Diagnostics France (à l'attention de Monsieur MARQUES)
16 rue georges BESSE
92182 ANTONY