

«NOMS»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Code» «Ville»

A l'attention :

- des Directeurs d'établissements de santé
- des Responsables de laboratoire
- des Correspondants de réacto-vigilance

Rungis, le 24 Mai 2007

Retrait de lots
concernant les utilisateurs du réactif TRIGLYCERIDE OSR6133
Lots 4224, 4355, 4552, 4687
sur les automates Olympus AU400, AU600, AU640, AU2700

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation enregistrée aux USA, notre laboratoire de recherches et développement de réactifs en Irlande (*Olympus Life and Material Science Europa GmbH, Irish Branch, Lismeehan o'Callaghan's Mills Comte Clare, Ireland, OLMEI*) a confirmé que les lots de réactif OLYMPUS, **Triglyceride référence OSR6133 - lots 4224, 4355, 4552, 4687** ne répondent pas aux spécifications attendues : des études ont montré que ces lots de réactifs n'assurent pas une linéarité allant jusqu'à 11,3 mmol/L (10 g/L).

Ce problème semble être lié à une détérioration de la fraction enzymatique contenue dans le réactif depuis sa mise sur le marché. Nous poursuivons les recherches afin d'en identifier l'origine.

Ce défaut de performance peut conduire à :

- une sous estimation des échantillons présentant une concentration en triglycéride supérieure à 7,3 mmol/L (ou 6,5 g/L)
- une absence de détection de l'effet de prozone (flag Z ou F non générée) associée aux échantillons très élevés pouvant conduire à rendre une valeur incorrecte située dans les limites de linéarité (entre 7.3 mmol/L et 11.300 mmol/L, ou entre 6.5 g/L et 10 g/L).

Les lots concernés et leur date de péremption respective sont les suivants :

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
OSR6133	4224	01/06/07
OSR6133	4355	01/08/07
OSR6133	4552	01/11/07
OSR6133	4687	01/01/08

Tableau 1 : Numéro de lot et date de péremption des lots concernés par le retrait

Le lot 4686 n'est pas concerné par ce problème. Il répond totalement aux spécifications et peut donc être utilisé.

L'AFSSAPS a été informée qu'en conséquence, nous vous demandons de ne pas ou de ne plus utiliser le réactif « Triglyceride » – Référence OSR6133, lots 4224, 4355, 4552, 4687.

Afin d'être sûrs que vous avez bien reçu cette information et d'accélérer le processus de remplacement de ce réactif par un lot parfaitement fonctionnel, merci de nous faxer le document ci-joint au 01 45 60 22 33 correctement rempli en précisant les coordonnées de votre laboratoire et la quantité de coffrets voués à la destruction.

En outre, suite à un arrêt de la commercialisation de l'OSR6133 (Cf. Note technique 42, Octobre 2006) nous tenons à vous informer que le réactif de remplacement nouvellement formulé est livré, sous la référence « Triglyceride » OSR61118, ce dernier répondant aux spécifications attendues.

Cette information doit être communiquée à tout le personnel du laboratoire et doit être conservée dans votre Guide des Réactifs.

Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) vous prie de l'excuser pour les désagréments occasionnés. Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au N° azur suivant : **0 810 00 28 48**.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Michel ZITOUN

Responsable Assurance Qualité

Hygiène Réglementation

FICHE DE DESTRUCTION DE PRODUITS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

IDENTIFICATION DU SITE

Nom :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Code Client : 00000

DEMANDE DE DESTRUCTION

Produit	Référence	Lot N°	Quantité de COFFRETS	Date de Péremption
Triglyceride	OSR6133	4224		01/06/07
Triglyceride	OSR6133	4355		01/08/07
Triglyceride	OSR6133	4552		01/11/07
Triglyceride	OSR6133	4687		01/01/08
<i>Total de coffret(s) à détruire :</i>				

ACCUSE DE RECEPTION

Je soussigné(e), Monsieur (Madame) _____, certifie avoir reçu
l'information de destruction du produit mentionné ci-dessus.

Tampon du Service

Fait le,

Signature :

Merci de bien vouloir nous faxer ce document au 01 45 60 22 33