

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

RETRAIT DE LOTS
Cartouche de réactif Flex[®] CKMB Masse (MMB) – Référence RF420
sur Analyseurs Dimension[®]
Lots DE6347, CG7003

Code client : «Ship_to»
N/Réf. : VL/jp-060329

«Nom_1»
«Nom_2»
«Adresse1»
«Adresse2»
«CP» «Ville»
«Pays»

Fax : «Fax» (3 pages)

Paris La Défense, le 31 mars 2006

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un des lots de cartouche de réactif Flex[®] CKMB Masse (MMB), référence RF420, mentionnés ci-dessus.

Nos laboratoires de contrôle ont confirmé des résultats de contrôle de qualité pouvant présenter un biais négatif de 19% à 45%. Des vérifications internes sur des échantillons patients ont présenté un biais négatif de 15% à 25%, ceci pouvant se produire avec des contrôles de qualité situés dans les valeurs attendues.

La cause a été identifiée et provient de la formation d'un dépôt visqueux et ambré dans le puits du diluant empêchant la complète hydratation de la pastille de dioxyde de chrome.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de cartouche de réactif Flex[®] CKMB (RF420) cités ci-dessus, de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Afin de prévenir une éventuelle rupture de stock dans votre laboratoire, 1 coffret de réactif Flex[®] CKMB Masse, réf. RF420, d'un nouveau lot est en cours de livraison.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner, par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-joint, complété, signé et sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets en stock détruits que nous remplacerons gracieusement dans les plus brefs délais (après déduction du coffret qui vous est livré pour éviter d'une potentielle rupture de stock).

.../...

.../...

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner dans votre laboratoire et vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie LOUIS
Chef de Produits Marqueurs Cardiaques

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
& Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner