

Rungis, le X juin 2006

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

RAPPEL DE LOT

Contrôles XSYSTEMS® CA 15-3

Référence : 09C08-10

Numéro de lot : 29506M100

Date d'expiration : 5 juillet 2006

Madame, Monsieur,

Lors d'investigations internes, nous avons constaté que les valeurs du contrôle XSYSTEMS® CA 15.3 Lot 29506M100 peuvent être en dehors des limites indiquées dans la notice et invalider ainsi des séries.

Les résultats patients obtenus au cours de séries d'analyses valides effectuées à l'aide de ce lot spécifique de contrôles CA 15-3 ou d'autres lots de contrôles CA 15-3 (les résultats des contrôles se situant dans les limites indiquées dans la notice du dosage) ne sont pas affectés.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), **nous vous demandons de cesser d'utiliser, et de détruire tout coffret de contrôles XSYSTEMS® CA 15-3 du numéro de lot 29506M100** qui serait en votre possession.

Vous pouvez contacter notre service des commandes au **01.45.60.25.25** pour procéder aux modalités de remplacement des kits défectueux.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre service Assistance Téléphonique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Géraldine MORIN

Assistante Assurance Qualité

FA 09JUN2006