

SUJET : URGENT ! RETRAIT DU LOT G431726 DU CALIBRATEUR TOSOH PACK FOLATE
RÉF. 020392

Tosoh AIA pack Folate calibrator
Référence du produit : 020392
Numéro de lot: lot G431726

Mardi 29 août 2006

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des correspondants de réactovigilance, aux responsables de laboratoires,

Cette lettre contient des **informations importantes** concernant le **calibreur (référence 020392)** utilisé pour le test **Folate AIA**, qui vous a été livré (**lot G431726**).

Tosoh Bioscience NV a lancé des actions correctives pour ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir **lire très attentivement ce courrier et de bien suivre les instructions ci-dessous.**

Contexte :

Suite à deux signalements, et à des études de suivi de CQ, Tosoh a mis en évidence le problème suivant : certains flacons de calibreur 1 ont généré un signal (rate) plus bas (+/-70) que le signal attendu (+/- 100). Dans ce cas, les automates AIA ne peuvent pas accepter (valider) la courbe de calibration.

Actions correctives nécessaires :

Pour éviter ce problème, nous vous recommandons, et ce en accord avec l'Afssaps, de ne plus utiliser ce lot de calibreurs (lot G431726) pour étalonner les AIA packs Folate et de détruire les flacons/aliquots de calibreurs correspondants.

Si vous avez déjà calibré l'instrument avec ce lot et obtenu une courbe de calibration valide, vous pouvez continuer à l'utiliser à condition que les contrôles qualité soient également valides.

Le lot actuel (lot G431726) est encore stocké dans les entrepôts de TBN en attendant que Tosoh Corp. envoie le nouveau lot de calibreur. Nous vous informerons de la disponibilité de ce nouveau lot dès que possible.

Afin de nous assurer de la bonne réception de ces informations, merci de bien vouloir compléter et nous retourner l'accusé de réception ci-joint.

Le retour de ce document de traçabilité obligatoire (selon la Directive européenne 98/79 concernant le document de traçabilité) nous permettra de vous envoyer à titre gracieux le nouveau lot de calibreur dès sa disponibilité.

Si vous avez fourni ce calibreur à d'autres laboratoires, nous vous prions de bien vouloir leur transmettre l'ensemble de ces informations.

Informations Complémentaires :

Un rapport d'incident a été envoyé aux autorités locales belges par notre mandataire.

Notre assistance technique reste à votre entière disposition au 0 825 081 007 pour vous apporter tout renseignement complémentaire.

Nous nous excusons par avance des désagréments occasionnés à cet effet et nous vous remercions de la confiance que vous accordez à Tosoh Bioscience.

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

Dr Patricia Dubois
QA & RA Manager Europe
Tosoh Bioscience NV

Accusé de réception

Veillez bien vouloir signer et dater ce document, et vérifier l'adresse avant de nous le retourner.

Si l'une des informations concernant l'adresse est incorrecte ou incomplète, complétez, s'il-vous-plaît, les informations suivantes :

Nom :

Laboratoire :

Adresse :

Ville : Code Postal :

Pays :

Numéro de Téléphone :

Je confirme avoir reçu 1 boîte (2 jeux) de calibrateur AIA Folate, Référence 020392, du lot Numéro G431726 yes* no*

Nous avons déjà utilisé 1 jeu* 2 jeux*

En accord avec les instructions données dans la lettre ci-jointe nous avons détruit 1 jeu* 2 jeux*

*Cochez s'il-vous-plaît le(s) case(s) appropriée(s)

Signature:

Date:

Accusé de réception

Veillez bien vouloir signer et dater ce document, et vérifier l'adresse avant de nous le retourner.

Si l'une des informations concernant l'adresse est incorrecte ou incomplète, complétez s'il-vous-plaît les informations suivantes :

Nom :

Laboratoire :

Adresse :

Ville : Code Postal :

Pays :

Numéro de Téléphone :

Je confirme avoir reçu 1 boîte (2 jeux) de calibrateur AIA Folate, Référence 020392, du lot Numéro G431726 yes* no*

Nous avons déjà utilisé 1 jeu* 2 jeux*

En accord avec les instructions données dans la lettre ci-jointe nous avons détruit 1 jeu* 2 jeux*

*Cochez s'il-vous-plaît le(s) case(s) appropriée(s)

Signature:

Date:

Accusé de réception

Veillez bien vouloir signer et dater ce document, et vérifier l'adresse avant de nous le retourner.

Si l'une des informations concernant l'adresse est incorrecte ou incomplète, complétez s'il-vous-plaît les informations suivantes :

Nom :

Laboratoire :

Adresse :

Ville : Code Postal :

Pays :

Numéro de Téléphone :

Je confirme avoir reçu 1 boîte (2 jeux) de calibrateur AIA Folate, Référence 020392, du lot Numéro G431726

yes* no*

Nous avons déjà utilisé 1 jeu*

2 jeux*

En accord avec les instructions données dans la lettre ci-jointe nous avons détruit 1 jeu* 2 jeux*

*Cochez s'il-vous-plaît le(s) case(s) appropriée(s)

Signature:

Date:
