

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS CK-NAC

Réf. : 1 1631 99 90 305 lot 5461

Réf. : 1 1631 99 10 021 lot 5968

Réf. : 1 1631 99 10 026 lot 5968

Réf. : 1 1631 99 10 917 lot 5104 et 5968

Réf. : 1 1631 99 10 704 lot 5968

Bouffémont le 16 Octobre 2006

*A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des établissements de santé
A l'attention du Correspondant local de réactovigilance*

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif CK-NAC et vous en remercions.

Nous tenons à vous informer que suite à plusieurs réclamations clients, DiaSys Diagnostic systems nous à fait part des observations suivantes :

L'enzyme commun à la CK-NAC et CK-MB, le glucose 6 phosphate deshydrogenase (G6PDH) se dégrade et provoque une réduction de signal de l'activité.

Il a été constaté une baisse des résultats sur les contrôles de qualité de l'ordre de 15 à 20% par rapport aux valeurs attendues.

En conséquence , et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactif cités en entête.

Le nécessaire sera fait courant de cette semaine afin de vous envoyer un coffret en remplacement de celui incriminé.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information au

01.39.35.71.60

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame,Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Alain VAUTRIN
Directeur Général