

Ipsogen

**Adresse du destinataire**

Marseille, le 29 novembre 2005

Ref : BR-281105

A transmettre aux Directeurs des Etablissements, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants Locaux de Réactovigilance.

**RETRAIT DE LOT**  
**Fusion Quant<sup>®</sup> Kit m-bcr, réf FQPP-09-CE**  
**Lot 05-04-01, date d'expiration 2006-03**

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu le lot 05-04-01 du Fusion Quant<sup>®</sup> Kit m-bcr (FQPP-09-CE).

Suite à un signalement, notre service contrôle qualité a récemment mis en évidence un défaut de stabilité de ce lot de kit entraînant une dégradation des performances. Ceci se traduit pour le gène de contrôle ABL par l'obtention d'une courbe standard ABL présentant une pente et un intercept supérieurs en valeur absolue aux valeurs de référence mentionnées dans la notice d'utilisation. Par conséquent, les résultats ne peuvent être interprétés.

**En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons :**

- **de ne plus utiliser le lot 05-04-01 du Fusion Quant<sup>®</sup> Kit m-bcr (FQPP-09-CE)**
- **de détruire le kit en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock**
- **de nous retourner l'avis de destruction ainsi que le nombre de kits concernés afin de procéder à un échange**

Dans le cadre de notre Système Qualité, veuillez nous retourner par fax au 04 91 29 30 99, l'accusé de réception joint, complété et signé, sur lequel vous aurez mentionné le nombre de coffrets détruits.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre service Support Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 91 29 30 96 ([support@ipsogen.com](mailto:support@ipsogen.com)).

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Catherine GERBON  
Directeur Marketing

Béatrice ROGER  
Responsable Qualité

**BORDEREAU A FAXER**

Ref. : DAD01-08 v01

Page 1 / 2

IPSOGEN SAS au capital de 295 002 € ; Luminy Biotech Entreprises, case 923, 163 av. de Luminy, 13288  
Marseille cedex 09 ; N°RCS 424 364 412 ; Tel. : 33 (0)491293090 ; Fax. : 33 (0)491293099  
mail : [infos@ipsogen.com](mailto:infos@ipsogen.com) ; web : [www.ipsogen.com](http://www.ipsogen.com)

Fax : 04 91 29 30 99

NOM : .....

ADRESSE : .....

CODE POSTAL : ..... VILLE : .....

PAYS : .....

TELEPHONE : ..... FAX : .....

*Nombre de kits concernés* : \_\_\_\_\_

*Nombre de kits détruits* : \_\_\_\_\_