

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

**Objet : NOTIFICATION IMPORTANTE SUR UN PRODUIT
RETRAIT DE LOT**

Paramètre	Kit Référence	N° de Lot	Péremption
ESTRADIOL	ESTR-US-CT	07A, 07B, 07C	07/08/2014

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots du produit listé ci-dessus. Cisbio Bioassays a décidé de procéder au retrait de ces lots.

Raison du retrait :

Suite à des signalements de clients, Cisbio Bioassays a confirmé une dégradation de la sensibilité de ces lots de kit depuis leur mise sur le marché le 04/06/2014.

Le faible écart de signal entre les 3 premiers calibrateurs ne permet pas de rendre des résultats fiables en dessous de 36 pmole/L et donc d'atteindre les performances de sensibilité revendiquées pour la détection de puberté précoce chez les fillettes.

Risque :

Les dosages effectués avec ces lots de kits dans la zone 0-36 pmol/L ne sont pas fiables.

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

- Ne plus utiliser les lots de kits ESTR-US-CT mentionnés ci-dessus.
- Procéder à la destruction des quantités restantes de ces lots.
- En cas d'utilisation d'un de ces lots de kits et d'incertitude sur les résultats rendus dans les basses concentrations, Cisbio Bioassays recommande de redoser les échantillons.
- Contacter votre distributeur local qui vous enverra les kits de remplacement à titre gratuit à compter du 10 juillet 2014 et restera à votre disposition pour tout complément d'information.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous sommes bien conscients du trouble occasionné, soyez assuré que nos équipes mettent tout en œuvre pour vous proposer un nouveau lot de qualité dans les plus brefs délais.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



M. Amoravain

Responsable Qualité / Affaires Réglementaires
Réactovigilance