



TELECOPIE pour remise immédiate – Merci

RETRAIT DE LOT

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

De		Date :	A l'attention de	
NOM :	DIAGAST	07/10/2014	Laboratoire :	«DIA_RAISONLIV»
	Support Clients			«DIA_NOMRED»
Fax N° :	03.20.96.53.64	Attention ce fax	Fax N° :	«DIA_FAX»
Tél. N° :	03.20.96.53.65	comporte	Tél. N° :	«DIA_TELCLILIV»
		plusieurs pages	Client N° :	«DIA_CLIENT» «QF»

Objet : Coffret DuoLys (réf. : 79960, lot 198000)

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur de notre réactif DuoLys et vous avez reçu des coffrets du lot 198000 qui périment au 30/10/2015. Ces coffrets contiennent des microplaques portant le n° de lot 669000.

Description

Suite à des signalements sur ce lot en France, nous tenons à vous informer que certaines microplaques peuvent engendrer des réactions faussement positives en phénotypage.

Les éléments en notre possession, à ce stade, nous font penser que la fréquence de l'anomalie est faible.

Actions utilisateurs

Par conséquent, nous vous prions de ne plus utiliser ce lot de coffrets, de nous indiquer la quantité restante à votre disposition et de la détruire. Nous pourrions procéder à l'échange gratuit dès réception de ce document renseigné (voir encart au bas de ce fax).

Par mesure de précaution, nous vous recommandons de vérifier les résultats des phénotypages réalisés deux fois sur ce même lot 198000, et en l'absence d'antériorité validée sur un lot différent ou par une autre technique, de prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être réalisé, le cas échéant, un contrôle des résultats sur un nouveau lot de coffret. DIAGAST remplacera la quantité de coffrets équivalente à celle qui vous a été livrée.

...



TELECOPIE pour remise immédiate – Merci

RETRAIT DE LOT

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

Pour tout support complémentaire nos équipes sont à votre écoute au 03 20 96 75 47.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter
toutes nos excuses.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher client, nos respectueuses salutations.

Michèle VERSCHELDE
Responsable Qualité Produit

José BOIGNARD
Responsable Affaires Réglementaires

A RENVOYER au n° de fax : 03 20 96 53 64

Soussigné : _____

Laboratoire : _____

Nous accusons réception de cette information et vous informons que notre stock restant est
de coffrets que nous nous engageons à détruire.

Date

Signature et cachet