

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Information : Rappel de Lot

<i>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Objet</i>	<i>Kit lot concerné</i>
<i>NEFA FS</i>	<i>I 5781 xx xx xxx</i>	<i>Résultats incorrects sur les contrôles et échantillons de patients</i>	<i>60093227</i>

Nos Réf. : ED/I4DIASI3

Condom, le octobre 2014

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez le produit cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concernés par cette information**. Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.

Au cours de contrôles de routine, le département R&D de DiaSys GmbH a constaté que les **résultats des contrôles qualité** obtenus avec le réactif **NEFA FS kit lot 60093227 sont trop forts**, alors que les **résultats des patients sont trop bas**. Les échantillons ont également été testés avec d'autres lots de réactifs : les résultats obtenus sont corrects pour les contrôles de qualité, et les valeurs des patients sont cohérentes avec leurs antécédents.

Les investigations menées laissent supposer une déviation durant le processus de fabrication. Afin d'éviter tout effet indésirable, DiaSys GmbH a décidé de **retirer du marché le kit lot 60093227** (exp. 2015-02). Ce problème n'a été constaté qu'avec ce kit lot. Les autres lots du réactif NEFA FS donnent des résultats corrects.

Afin d'exclure tout problème potentiel, nous vous demandons de :

- ❖ Cesser d'utiliser le réactif NEFA FS (référence I 5781) kit lot 60093227 et de le détruire.
- ❖ Re-contrôler tout résultat invraisemblable ou inattendu obtenu avec le kit lot 60093227 en utilisant un autre lot de réactif.

- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception / Certificat de destruction* » en annexe A de ce courrier avant le 07 novembre 2014, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés. Après réception de ce document, nous procéderons à un échange avec un autre lot de réactif NEFA FS.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble des personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le produit concerné.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au : 05.62.68.37.90.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.



Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires

Pièce jointe : [Annexe A : Accusé de réception / Certificat de destruction](#)

Annexe A : Accusé de réception / Certificat de destruction

Information : Rappel de Lot

*NEFA FS – Kit Lot 60093227 (expiration 28/02/2015)
Résultats incorrects sur les contrôles et échantillons de patients*

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions procéder au remplacement des produit détruits, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 07 novembre 2014**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Cochez les cases correspondantes :

- Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I4DIAS13 envoyé par la société DiaSys Distribution France SARL et nous engager à entreprendre les actions requises.

Et :

- Ne plus avoir les produits concernés en stock.

ou

- Avoir détruit les produits concernés actuellement en notre possession listés ci-dessous :

Référence	Numéro de kit lot	Nombre de kits détruits

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner par mail à :

Madame DELÉ Emilie
Fax : 05.62.68.38.05
e.dele@diasys.fr

* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.