

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

RETRAIT DE LOT

Rungis, le 03 Février 2005

Madame, Monsieur,

Après investigation, notre laboratoire de recherches et développement de réactifs en Irlande (*Olympus diagnostica GmbH, Lismeehan o'Callaghan's mills Comte Clare, Ireland, ODI*) a mis en évidence que certains échantillons de patients testés avec le réactif OLYMPUS, **CRP OSR6147 lot 3265** (expiration le 01/11/05) donnent des résultats anormalement hauts. Ce défaut, spécifique du **lot 3265**, est difficile à constater puisqu'il n'affecte pas les contrôles de qualité.

La qualité d'un des produits composant le tampon R1 semble être incriminée par les premières expertises menées par notre laboratoire de recherches et développement irlandais.

Bien que le risque de préjudice en terme santé publique soit mineur puisque la CRP est un marqueur généralement utilisé en synergie avec d'autres tests cliniques, **nous vous demandons avec l'accord de l'AFSSAPS de ne pas ou de ne plus utiliser le réactif OSR 6147, lot 3265.**

Afin d'être sûrs que vous avez bien reçu cette information et d'accélérer le processus de remplacement de ce lot par un autre lot parfaitement fonctionnel, merci de nous faxer le document ci-joint au 01 45 60 22 33 correctement rempli en précisant les coordonnées de votre laboratoire et la quantité de coffrets que notre transporteur récupèrera dans votre laboratoire.

La division diagnostic d'OLYMPUS France souhaite réellement que ces changements ne vont pas altérer le bon fonctionnement de votre laboratoire.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire au N° azur suivant : **0.810 00 28 48.**

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Jean-François RAYNAL
Directeur Service Terrain Diagnostic
OLYMPUS France
Mobile : 06 76 86 90 31
Tel : 01 45 60 22 82
Fax : 01 45 60 22 33

FICHE DE RETOUR DE PRODUITS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

(téléchargée via www.reactovigilance.com)

IDENTIFICATION DU SITE	
Nom :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Code Client : 00000	

DEMANDE DE RETOUR				
Produit	Référence	Lot N°	Quantité	Date de Péréemption
CRP	OSR6147	3265		01/11/2005
<i>Total de coffret(s) à retourner :</i>				

ACCUSE DE RECEPTION			
Je soussigné(e), Monsieur (Madame) _____, certifie avoir reçu l'information de retrait du produit mentionné ci-dessus.			
Fait le,	<table border="1"><thead><tr><th>Tampon du Service</th></tr></thead><tbody><tr><td></td></tr></tbody></table>	Tampon du Service	
Tampon du Service			
Signature :			

Merci de bien vouloir nous faxer ce document au 01 45 60 22 33.