

Eragny, le 18 mai 2005

A l'attention de : Monsieur le Directeur des Etablissements de santé, des correspondants locaux de réactovigilance et les responsables de laboratoires

Objet : Retrait du lot 0321 du dispositif « Alcool Ethylique » Réf 981680

Madame, Monsieur,

Nous avons été alertés par notre usine finlandaise d'un problème relatif au dispositif ci-dessus. Etant donné que vous êtes un de nos clients utilisateurs, l'information ci-dessous vous est destinée.

Nous vous avons livré fin 2004 et jusqu'au 25 janvier 2005 le lot ci-dessous :

Référence	Description	lot N°	Date de péremption
981680	Alcool Ethylique	0321	08/2005

Nous vous signalons ce jour une dégradation des performances spécifiques de notre réactif. Des essais ont mis en évidence une diminution de la sensibilité de ce lot de réactif : la variation d'absorbance par minute enregistrée au cours de la réaction est anormalement faible. Ce phénomène a pour conséquence une diminution de la précision des résultats.

Les essais effectués avec ce lot ont montré : un calcul de coefficient de variation en % trop élevé

pour une concentration de 0.46g/litre un CV de 5.4% au lieu de 1.2%

pour une concentration de 0.97g/litre un CV de 7.4% au lieu de 1%

pour une concentration de 2.98g/litre un CV de 1.4% au lieu de 1%

Cependant les résultats n'impliquent pas de mauvaises qualifications de l'état d'intoxication.

Si vous avez encore ces produits en stock, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de ne plus les utiliser, de nous les retourner et de nous demander leur échange avec un lot dont les spécifications ont été confirmées conformes, en utilisant le formulaire ci-joint.

Notre spécialiste Automates et Applications, Madame Anne Chasseray (tél : 01 43 77 21 21), et moi-même restons bien entendu à votre disposition pour vous assister si besoin était.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Patrick Dubois
Responsable Vigilance
Tél : 01 34 32 51 17

Thermo Electron SAS
Eragny Parc
Immeuble le Minnesota
95610 Eragny sur Oise

DEMANDE DE REMPLACEMENT - téléchargé via : www.reactovigilance.com

Concerne : rappel du réactif Alcool Réf 981680 (lot N0 0321) date de péremption : 08/2005

A faxer au : 01 34 32 51 59

N° client :

Société :

Adresse de livraison :

Contact :

Nombre de conditionnements à remplacer :