

Laboratoire

Adresse

Antony, le 18/02/05

A l'attention des directeurs d'établissements de santé, des responsables de laboratoires et des correspondants locaux de réactovigilance

N/Réf. :

Objet : Retrait de lots concernant la trousse DiaSorin ETI-CYTOK-G Plus

Madame, Monsieur, Cher client:

Nos enregistrements montrent que vous avez reçu les produits suivants :

Produit : ETI CYTOK - G PLUS, référence P002033,
Lots : 0680350 (A/B)
Expédiés le : YYYY

Suite au signalement d'un client en Belgique, nous tenons à vous informer qu'un nombre plus élevé de résultats positifs faibles ou d'échantillons en zone grise peut être observé avec ces lots.

Si votre laboratoire ne procède pas en routine à une confirmation des échantillons faiblement positifs (entre 0.4 et 0.8 UI/mL) par une autre méthode de référence ou par le contexte clinique, nous vous demandons de bien vouloir analyser avec soin et de retester si besoin, tous les résultats faiblement positifs obtenus avec les lots mentionnés. Les résultats négatifs ou les résultats positifs >0,8 IU/mL n'ont pas besoin d'être dosés de nouveau.

DiaSorin garantit que le problème ne concerne que les lots mentionnés et que les résultats obtenus sur les échantillons dosés avec les lots précédents d'ETI CYTOK G PLUS sont corrects.

En accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons :

- de ne plus réaliser de dosages avec les lots de trousse mentionnés ci-dessus.
- d'isoler les trousse de ces lots restant en votre possession, et de les détruire rapidement ou de nous contacter pour organiser l'échange.
- de compléter le coupon joint à ce courrier et de l'envoyer par fax. DiaSorin vous fournira des trousse pour remplacer les trousse détruites ou retournées.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS

Directeur Affaires Réglementaires/Logistique

Merci de compléter et de renvoyer ce document par fax au 01 55 59 04 40

IDENTIFICATION DU SITE

Nom :

Adresse :

Code Postal :

Ville :

Code Client :

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Produit	Référence	Lot N°	Date de péremption	Quantité restante
ETI-CYTOK-G Plus	P002033	0680350A	10/07/05	
ETI-CYTOK-G Plus	P002033	0680350B	28/08/05	
Total de trousse			A retourner	
			A détruire	

ACCUSE DE RECEPTION

Je soussigné(e), Madame/Monsieur certifie avoir reçu la note d'information de retrait du produit mentionné ci-dessus

Tampon du Service

Fait le,

Fonction du signataire :

Signature :

(téléchargé via : www.reactovigilance.com)

Code client