

Biocode Hycel

Rue Ernest Solvay 101
4000 Liège
Belgique

Liège, le 26 octobre 2005

IMPORTANT : Fiche d'avertissement

CREATININE

RETRAIT DE LOT

Code Article	N° de Lot	Péréemption	Date de distribution
BC4002/200	014	2007/03	23-05 au 22-09-05
BC4002/XS	014	2007/03	27-04 au 05-09-05

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

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur ou distributeur de notre réactif **CREATININE**.

Notre service de contrôle qualité a récemment constaté une instabilité de ce lot de réactifs à la conservation entraînant une dégradation anormale des performances. Ceci se traduit par une baisse de la sensibilité.

Par conséquent, en accord avec l' Afssaps, nous vous demandons de :

- **dans la mesure où cette anomalie est susceptible d'entraîner des variations de plus de 10% sur les résultats patients, d'en informer les prescripteurs afin de leur permettre de prendre les mesures nécessaires selon le contexte clinique.**
- **NE PLUS UTILISER LE LOT 014 DE CREATININE que vous avez reçu (code article BC4002/XS ou BC4002/200)**
- **NOUS RETOURNER L'AVIS DE DESTRUCTION** ainsi que le nombre de coffrets concernés, **afin de procéder à un échange**

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

téléphone : 02.99.14.54.11 / fax : 02.99.14.54.20

E-mail : hycel@biocodehycel.com

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Service Commercial France



BORDEREAU A RETOURNER

Adresse de retour : Biocode-Hycel, Parc d'Acti vités, Rue de Gerhoui, 35651 LE RHEU

CODE CLIENT :

NOM :

ADRESSE :

CODE POSTAL : VILLE :

TELEPHONE : FAX :

Nombre de coffrets concernés : _____ Nombre de coffrets détruits : _____