URGENT

Neuville le 19 Octobre 2006

***A** l'attention des Directeur des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de réactovigilance.*

RAPPEL DE LOT –URGENT
Désignation : Zymutest PAI-1 Antigen
Référence : RK012A
Lot : 060403A

Madame, Monsieur

Suite à des réclamations portant sur le Zymutest PAI-1 Antigen, réf RK012A, lot 060403A, nous HYPHEN BIOMED en tant que fabricant avons mis en évidence une anomalie de pH sur quelques flacons de la solution de lavage " Wash Solution lot 060106B" utilisés dans ce coffret (pH de 2 au lieu de 6,50 ± 0,2).

Des essais réalisés en interne sur ce lot nous amènent à conclure que cette anomalie ne peut en aucun cas conduire **à rendre un quelconque résultat erroné** des tests des patients dans la mesure ou l'utilisation d'une solution de lavage à pH 2 ne donne aucune coloration de la plaque et de ce fait aucun résultat.

En accord avec l'AFSSAPS nous procédons à un rappel du lot 060403A et vous demandons de nous renvoyer les coffrets correspondants à l'adresse ci-dessous avec le certificat de retour ci-joint:

HYPHEN BIOMED SAS
155 RUE d'ÉRAGNY
95000
NEUVILLE SUR OISE

Pour répondre aux obligations de traçabilité de notre système qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax un accusé de réception signé au **01 34 48 72 36.**

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Diane Agnandji
Resp. Qualité

Adresse : ZAC Neuville Université – 155 rue d'Eragny – 95000 NEUVILLE SUR OISE (France)
Tél. : 01.34.40.65.10 ◆ Fax : 01.34.48.72.36 ◆ Site Web : http://www.hyphen-biomed.com
HYPHEN BioMed, SAS au Capital de 1 047 068 Euros
RCS Pontoise : B 421 645 979 - N° SIRET : 421 645 979 00038 - APE : 244D – TVA : FR 40 421 645 979

CERTIFICAT DE RETOUR téléchargé via : **www.reactovigilance.org**

Je soussignée(e), _____, Directeur du laboratoire (ou de la société)

Nom du laboratoire (ou de la société) : _____

Adresse : _____

Code Postal : _____Ville :_____

Pays : _____

Certifie avoir cessé de commercialiser ou d'utiliser et d'avoir mis à disposition d'HYPHEN BIOMED à réception de ce courrier les coffrets:

- ZYMUTEST PAI-1 Ag

Lot : _____

Nombre de coffrets : _____

Fait à :_____, le_____

Nom et signature du Directeur.
(Cachet obligatoire)

MERCI DE NOUS FAXER CE CERTIFICAT DE RETOUR AU:
01 34 48 72 36

Adresse : ZAC Neuville Université – 155 rue d'Eragny – 95000 NEUVILLE SUR OISE (France)
Tél. : 01.34.40.65.10 ◆ Fax : 01.34.48.72.36 ◆ Site Web : http://www.hyphen-biomed.com
HYPHEN BioMed, SAS au Capital de 1 047 068 Euros
RCS Pontoise : B 421 645 979 - N° SIRET : 421 645 979 00038 - APE : 244D – TVA : FR 40 421 645 979