

Meylan, 2 avril 2007

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

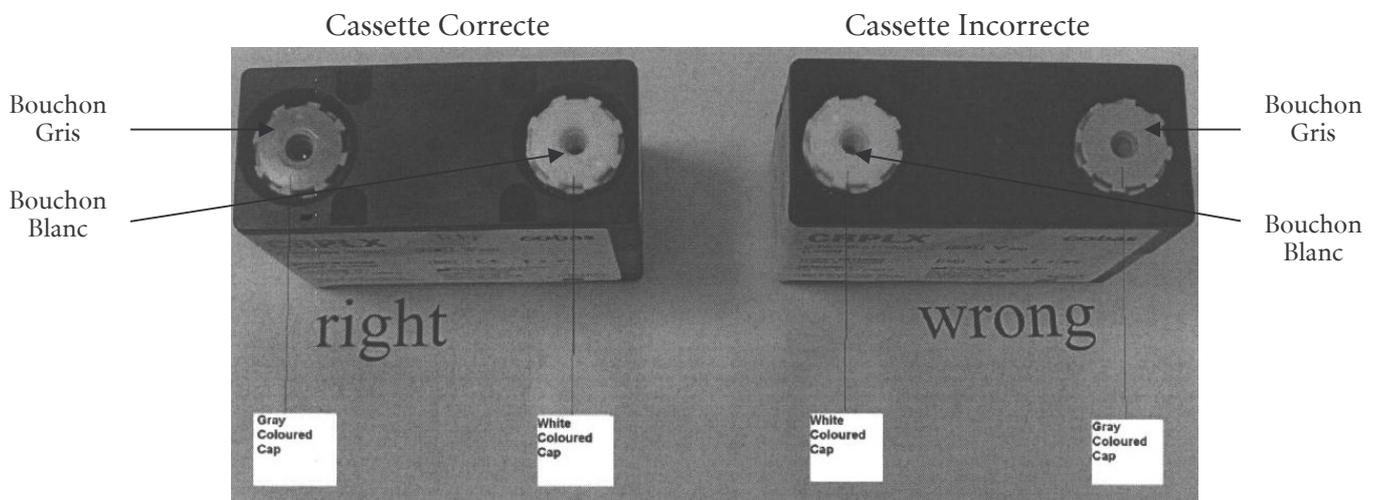
Objet : Retrait d'une partie du lot 682296-01 du réactif CRP LX

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en utilisant un Cobas Integra ou un Cobas c501 dans votre laboratoire.

Nous souhaitons vous informer que suite à plusieurs signalements survenus en France, notre fabricant a confirmé qu'une cinquantaine de cassettes du paramètre CRP LX (référence 20764930322) lot 682296-01 a été incorrectement étiquetée.

Cette erreur d'origine humaine a entraîné un étiquetage sur le mauvais coté de la cassette comme présenté ci-dessous :



De ce fait, cette cassette présente une inversion des réactifs. Son utilisation, par conséquent, entraîne des résultats invalidés, avec déclenchement d'alarmes, sur la calibration ou les contrôles quotidiens obligatoires.

Nous vous demandons, en accord avec l'AFSSaPS, de vérifier les cassettes en votre possession et de détruire celles incorrectement étiquetées.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Marc BOURGET
Chef de Produits Ligne Sérum

LL/SFF/230-07