

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, le 1^{er} août 2007

**IMPORTANT
RETRAIT DE LOTS
VIDAS ESTRADIOL
Réf 30431**

**Lot 810008601 Péremption 2007-12-21
Lot 811374001 Péremption 2008-02-09
Lot 811866001 Péremption 2008-02-09**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS Estradiol (réf. 30431) et nous vous en remercions.

Nous avons été informé par plusieurs utilisateurs que le contrôle C1 des lots 810008601 (071221-0), 811374001 (080209-0) et 811866001 (080209-1), a été trouvé en dehors des spécifications indiquées sur la carte MLE entraînant une impossibilité pour le laboratoire de valider les résultats.


Notre Laboratoire de Contrôle Qualité a reproduit cette anomalie et une investigation est en cours afin d'en déterminer l'origine.

En conséquence, nous vous demandons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé,

- de cesser d'utiliser les lots cités ci-dessus, s'ils sont encore en votre possession,
- de détruire les coffrets et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax à l'attention du 04 78 87 73 07

D'autres lots de VIDAS Estradiol sont déjà en stock et les kits seront remplacés gratuitement.

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

 : 0820 22 3000

Le Service Clients

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Fax : 04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :.....

CP - VILLE :.....

NUMERO DE TELEPHONE DU LABORATOIRE :

N° CLIENT :.....

VIDAS ESTRADIOL REF. 30431	NUMBER OF DESTROYED KITS / NOMBRE DE COFFRETS DÉTRUITS
LOT 810008601	
LOT 811374001	
LOT 811866001	

DATE

SIGNATURE :.....