



10 Juillet 2018

INFORMATION DE SECURITE

Objet :

CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB - REF 95506
Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1 - REF 95516
Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2 - REF 95526

Trousse de réactif contenant le CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB - REF 95506 :

REF : 90416 - CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe 100 - 125 TESTS
REF : 90816 - CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe 200 - 250 TESTS
REF : 90206 - CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe 200-250 TESTS
REF : 90406 - CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe 400-500 TESTS
REF : 90426 - CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe 2000-2500 TESTS

Cher client,

Dans le cadre des observations qui ont été formulées par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé) lors de son inspection, nous sommes en train de compléter nos dossiers de marquage CE concernant les péremptions des dispositifs **cités en objet**.

Les investigations menées ont montré un risque potentiel de calibration erronée si le réactif est utilisé au-delà de 3 ans de durée. Cette anomalie est détectable lors de l'utilisation des contrôles internes.

Pour ces calibrants et contrôles ainsi que les trousse contenant du Calibrateur HDL LDL CK-MB (réf : 95506), nous vous prions de noter que nous réduisons la durée de péremption conformément aux tableaux ci-dessous.

Référence BIOLABO	Dénomination commerciale et Presentation	Lot	Péremption initiale	Péremption corrigée
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB- 2 X 2 ML	021635A	2018/08	2017/08
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB- 2 X 2 ML	011601A	2020/04	2018/11
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB- 2 X 2 ML	011601B	2020/04	2018/11
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB- 2 X 2 ML	011601C	2020/04	2018/11
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB- 2 X 2 ML	011601D	2020/04	2018/11

Référence BIOLABO	Désignation	Lot	Péremption initiale	Péremption corrigée
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1- 2 X 2 ML	011602A	2019/03	2017/11
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1- 2 X 2 ML	011602B	2019/03	2017/11
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1- 2 X 2 ML	011602C	2019/03	2017/11
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1 -2 X 2 ML	121614A	2020/10	2019/10
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1 -2 X 2 ML	121614B	2020/10	2019/10
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1 -2 X 2 ML	121614C	2020/10	2019/10



10 Juillet 2018

95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1 -2 X 2 ML	121614D	2020/10	2019/10
--------------	--	---------	---------	---------

Référence BIOLABO	Désignation	Lot	Péremption initiale	Péremption corrigée
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2 - 2 X 2 ML	121615A	2020/10	2019/10
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2 - 2 X 2 ML	121615B	2020/10	2019/10
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2 - 2 X 2 ML	121615C	2020/10	2019/10
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2 - 2 X 2 ML	031601A	2018/08	2017/08
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2 - 2 X 2 ML	031601B	2018/08	2017/08

Référence BIOLABO	Dénomination commerciale	Lot	Péremption initiale	Péremption corrigée
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe 200-250 TESTS	011601B	2019/09	2018/11
		011715A	2019/05	2018/11
		011715B	2019/05	2018/11
		021701A	2019/05	2018/11
		021702A	2019/06	2018/11
		031608A	2018/07	2017/08
		031608B	2018/07	2018/11
		031817B	2020/04	2018/11
		041627A	2019/05	2018/11
		041627B	2019/05	2018/11
		041627C	2019/05	2018/11
		051629B	2018/07	2018/11
		061723A	2019/09	2018/11
		061723B	2019/09	2018/11
		091744C	2020/01	2018/11
		101603A	2019/01	2018/11
		101606B	2018/09	2018/11
121726A	2020/04	2018/11		
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe 400-500 TESTS	011624A	2018/06	2017/08
		021702B	2019/06	2018/11
		031608C	2018/07	2018/11
		031817A	2020/04	2018/11
		041713A	2019/07	2018/11
		051629C	2018/07	2018/11
		061811A	2020/04	2018/11
		081728B	2019/12	2018/11
		091613A	2018/09	2018/11
		091744A	2019/12	2018/11
		091744B	2020/01	2018/11
		101603B	2019/01	2018/11



10 Juillet 2018

		101606A	2018/09	2018/11
		111718A	2020/01	2018/11
		121726B	2020/04	2018/11
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe 100 - 125 TESTS	031816B	2020/04	2018/11
		041628A	2018/03	2018/11
		041628B	2018/03	2018/11
		041713B	2019/08	2018/11
		041713C	2019/08	2018/11
		041714B	2019/08	2018/11
		081728A	2019/12	2018/11
		081729A	2020/04	2018/11
		081729B	2020/04	2018/11
		121727A	2020/04	2018/11
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe 2000-2500 TESTS	051629A	2018/07	2018/11
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe 200 - 250 TESTS	031816A	2020/04	2018/11
		041714A	2019/08	2018/11
		111718B	2020/04	2018/11
		121727B	2020/04	2018/11

L'ANSM a été avertie de cette lettre de sécurité.

Nous vous invitons dès votre prise de connaissance de cette Lettre d'Information, à nous retourner sans délai le formulaire ci-joint, qui attestera de votre prise de connaissance de cette information et de votre communication faite, sans délai, auprès de votre personnel concerné et de l'ensemble de vos clients et utilisateurs finaux.

Dans le cas de produits, suite à ce changement de date de péremption, nous vous invitons à contrôler leur valeur avant utilisation ou à nous contacter pour échange.

En vous remerciant par avance quant à la promptitude de votre retour.

Nous apprécions votre confiance et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Isabelle Oget i.oget@biolabo.fr
Directrice des Affaires Réglementaires.



10 Juillet 2018

INFORMATION DE SECURITE

CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB - REF 95506

Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1 - REF 95516

Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2 - REF 95526

A retourner par email ou Fax à l'attention de

Isabelle Oget i.oget@biolabo.fr or +33 (0) 323 251 550

Je soussigné

Nom: _____

Société / Fonction: _____

N° client BIOLABO:

Certifier (Verifier chaque point)

- Avoir pris connaissance de la lettre d'information de Mme Oget datée du 2018-09-19
Au sujet des références **95506, 95516, 95526, 90206, 90406, 90416, 90426, 90816,**
- Avoir informé l'ensemble de mon personnel
- Avoir informé la totalité de mes utilisateurs finaux.

Date: _____

Tampon de la Société: _____

SIGNATURE: _____