

A l'attention :

- des Directeurs d'établissements de santé
- des Responsables de laboratoire
- des Correspondants de réacto-vigilance

Montigny, le 5 juin 2006

Objet : Information Qualité
Erreur de code barre sur EliA Celikey IgA Wells

Madame, Monsieur,

Notre maison mère vient de nous signaler que pour le lot 0007 de EliA Celikey IgA Wells (réf. 145-5517-01), le code barre présent sur l'étiquette des sachets contenant les puits est erroné.

Si ce code barre est utilisé pour entrer le code spécifique du lot dans le logiciel de l'instrument, le facteur de conversion lu par l'appareil sera de 7,2 au lieu de 2,0.

Les résultats obtenus seront donc 3,6 fois trop élevés.

Le code barre figurant sur les stylos est bon et les résultats seront donc corrects si c'est celui-ci qui a été utilisé.

En conséquence, seuls les utilisateurs d'UniCAP 100 sont potentiellement concernés.

La lecture se faisant obligatoirement sur le stylo dans les instruments ImmunoCAP 250 et 1000, il n'y a donc aucun risque d'erreur pour les utilisateurs de ces automates.

En accord avec l'Afssaps, si vous n'avez pas encore utilisé le lot, nous vous demandons de veiller à ne pas utiliser le code barre figurant sur le sachet. Vous pouvez par exemple le rayer pour éviter toute erreur.

Si vous avez utilisé ce lot et le code barre figurant sur le sachet, nous vous demandons de redoser tous les échantillons positifs en utilisant cette fois le code barre du stylo.

Nous vous remplacerons bien entendu gratuitement tous les réactifs nécessaires.

Afin de nous assurer que vous avez bien pris connaissance de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner une copie de cette lettre signée, par fax au 01 30 64 62 37, ou par courrier : Phadia, BP 610, 780561 Saint Quentin en Yvelines Cedex.

Nous vous remercions pour votre confiance, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Daniel DESFORGES

Directeur Affaires Réglementaires