

Rungis, le 27 Novembre 2003

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Tacrolimus IMx II

Référence : **3C10-20**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) nous souhaitons vous communiquer les résultats d'investigations que nous avons menées suite au retrait du calibrateur Tacrolimus référence 03C10-01 lot 94164M100. Ces informations portent sur les phases de prétraitement des échantillons/calibrateurs/contrôles et vous permettront d'obtenir les performances optimales du réactif Tacrolimus IMx.

Nous avons déterminé que les erreurs de calibration peuvent résulter de :

- L'utilisation d'une pipette à déplacement positif au lieu d'une pipette à déplacement d'air.
- Une agitation insuffisante du mélange échantillon / réactif de précipitation.
- La réutilisation d'embouts de pipette ou l'essuyage des embouts de pipette entre les prises d'échantillons.
- Le pipetage du surnageant au lieu de sa décantation dans le puits échantillon de la cartouche de réaction.
- Le positionnement incorrect du bras et de l'aiguille de prélèvement de l'automate.

Des contrôles Abbott ou non-Abbott hors spécifications peuvent être observés si :

- Le carrousel n'est pas placé dans l'instrument et le dosage n'est pas lancé immédiatement après la décantation des échantillons dans la cartouche de réaction.

En conclusion, nous vous recommandons de suivre précisément les instructions de la notice du dosage pour les étapes de prétraitement des échantillons.

Nous joignons également à ce courrier un guide résumant toutes les étapes essentielles à la bonne réalisation des dosages de Tacrolimus sur IMx.

Pour tout renseignement complémentaire, notre service Assistance Technique est à votre disposition au 01.45.60.25.50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur l'expression de nos sentiments distingués.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA12NOV2003