

Notification

relative à un Produit

A l'attention des directeurs des établissements de santé, des correspondants locaux de réactovigilance, des responsables de laboratoire

N° N20F/06

Date: 22 Avril 2010

Rappel de lot

Product: IDS Ostase® BAP ELISA **Ref:** AC-20F1 **Lot:** 5117

Information Technique : Stabilité des calibrateurs

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés qu'une instabilité des calibrateurs a été observée sur la trousse IDS Ostase® BAP ELISA, AC 20F1, lot de la trousse 5117. Plus précisément, nos tests internes ont détecté un problème de stabilité à la fois sur les calibrateurs, lot 4271, et les contrôles, lot 4277, contenus dans la trousse lot 5117.

Nos pools de sérum interne ont montré une surestimation de 13%, même si les valeurs des contrôles du kit sont dans les limites acceptables. Cette surestimation n'est pas systématique.

Etant donné que les contrôles de la trousse ne permettent pas de signaler cette surestimation, et en accord avec l'AFSSAPS, nous recommandons à l'ensemble des laboratoires de :

- ne plus utiliser les trousse du lot n° 5117 ;
- contacter IDS pour obtenir des trousse de remplacement. Un lot de remplacement des calibrateurs et des contrôles est en cours de fabrication, il sera disponible à compter du 26 avril ;
- vérifier tout pool interne utilisé comme contrôle et, le cas échéant, de re-contrôler les dosages qui auraient été réalisés avec le lot 5117.

Une copie de cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes concernées.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients et nos collaborateurs sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions. Nous vous serions reconnaissants de compléter le formulaire ci-joint pour accuser réception de cette notification.

Le Support IDS

Immunodiagnostic Systems Limited
10 Didcot Way
Baldon Business Park
Baldon - Tyne & Wear
NE35 9PD - UK
Tel: +44 (0) 191 519 0660
Fax: +44 (0) 191 519 0760
Email: info.uk@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Eurl (IDS Eurl)
153 Avenue d'Italie,
75013 Paris - France
Tel: +33 (0) 1 40 77 04 70
Fax: +33 (0) 1 40 77 04 77
Email: info.fr@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49
60329 Frankfurt am Main
Germany
Tel: +49 (0) 69 3085 5025
Fax: +49 (0) 69 3085 5125
Email: info.de@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Nordic a/s
(IDS Nordic a/s)
Marielundvej 30, 2.sal
2730 Herlev - Denmark
Tel: +45 44 84 00 91
Email: info.nordic@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc)
P.O Box 17063
Fountain Hills, AZ 85269-7063
USA
Tel: +1 480 836 7435
Fax: +1 480 836 7437
Email: info.us@idsplc.com

Fiche de notification

Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire et de le faxer au plus tard dans les trois (3) jours au numéro indiqué ci-dessous. Le formulaire de notification est la preuve que vous avez lu et validé ce bulletin.

N° de fax à utiliser pour retourner ce formulaire : [01 40 77 04 77](tel:0140770477)

J'atteste avoir reçu la notice ci-dessus de la part d'IDS et avoir suivi les instructions qui y sont indiquées.

Organisation: _____

Signature: _____

Nombre de trousse(s) restante(s): _____

Nom: _____

Date: _____