

LABORATOIRE
OU HOPITAL
ADRESSE
VILLE

Marseille, le 30 Avril 2010.

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de réactovigilance et Responsables de laboratoires.

Référence LV10032

**RECOMMANDATION PRODUIT CONCERNANT LE KIT
PLT GP/RECEPTORS (REF 00111), Lot 093273**

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu dans votre laboratoire un ou plusieurs coffrets de PLT GP/RECEPTORS (Réf. 00111), lot 093273.

✓ Mise en évidence du défaut

Dans le cadre de tests réalisés chez un de nos clients, il a été mis en évidence la présence, sur certains marquages, d'une population parasite. Ces évènements étant situés, à l'activation, au milieu du nuage plaquettaire et ne pouvant donc être exclus de la fenêtre d'analyse, génèrent l'apparition d'un deuxième pic de fluorescence de moindre intensité sur l'histogramme FL1 Log vs Count.

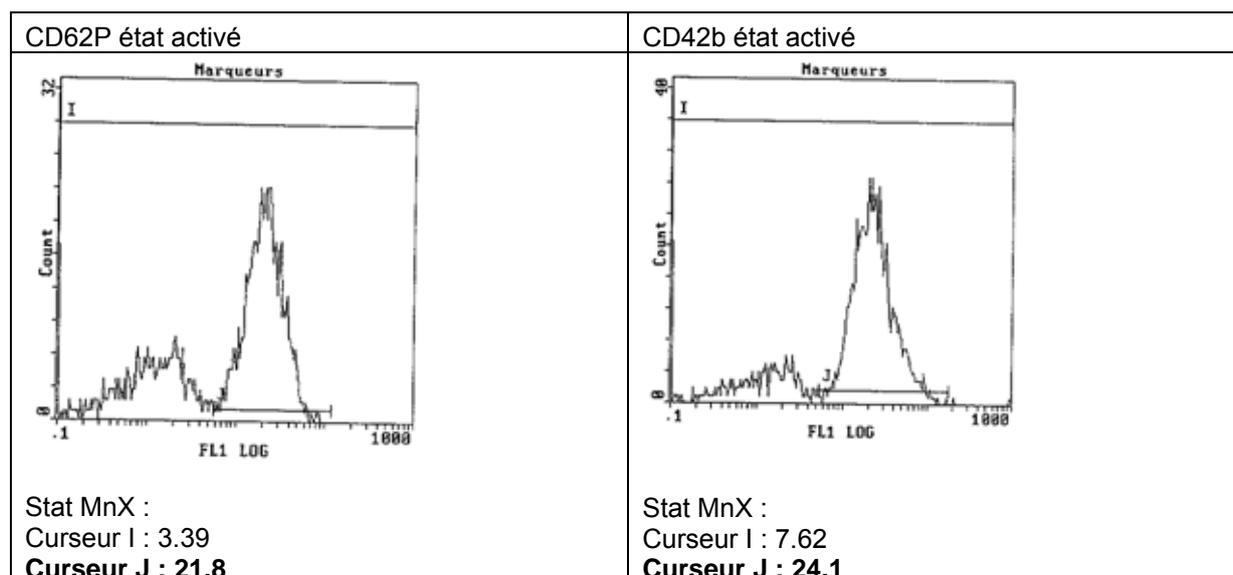


Illustration d'un échantillon normal traité avec la trousse PLT GP/Receptors et présentant un deuxième pic de fluorescence pour le CD62P et le CD42b.

La moyenne de fluorescence est à relever sur le curseur "J" uniquement (dans cet exemple).

✓ Description du défaut observé

En présence du défaut observé, notamment dans le cadre de l'analyse du CD62P, la prise en compte de ce deuxième pic de fluorescence peut entraîner la sous-estimation de la quantification du marqueur et générer potentiellement des faux-positifs.

✓ Action à mettre en œuvre

Pour l'analyse du marqueur CD62P, il vous est demandé de ne prendre en considération que la moyenne de fluorescence du pic positif bien que la notice indique "Pour les marqueurs faiblement exprimés (contrôle isotypique négatif, GMP140), la MFI est relevée pour l'ensemble des plaquettes analysées".

L'analyse des autres marqueurs n'est pas affectée par le problème. La notice d'utilisation mentionne en effet de façon explicite que "Dans le cas d'antigènes fortement exprimés (GpIIb, GpIb α), seule la MFI du pic positif doit être prise en considération".

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le fax-coupon ci-après, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier et cela même si vous n'avez plus de kit en stock.

L'AFSSAPS (agence française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé) a été informée de cette recommandation.

Pour tout complément d'information vous pouvez nous contacter au 04 96 12 20 40.

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Les Services Assurance Qualité et Marketing de Biocytex

A retourner par fax à l'attention
de Lisa Vigneron au 04.91.47.24.71

COUPON RÉPONSE
ATTESTATION D'INFORMATION

Référence LV10032

RECOMMANDATION PRODUIT CONCERNANT LE KIT
PLT GP/RECEPTORS (REF 00111), Lot 093273

Je soussigné(e) :

Nom (complet) :

LABORATOIRE OU HOPITAL

ADRESSE

VILLE

Certifie :

• "Avoir pris connaissance du courrier de BioCytex en date du 30 Avril 2010
"Recommandation produit concernant le kit PLT GP/RECEPTORS (REF 00111), lots n°
093273" et en suivre les recommandations.

• "En avoir informé mes collaborateurs" utilisant ce kit.

Date :

Nom :

Fonction :

Signature :

Cachet :