

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Paris, le 6 Juillet 2010

Objet : Rappel du dispositif NycoCard® U-Albumin (Réf 5741100296) lot 10145536

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif NycoCard® U-Albumin (Réf 5741100296) fabriqué par la société AXIS-SHIELD (Norvège) et distribué par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Le département Assurance Qualité de la société AXIS-SHIELD (fabricant du dispositif) vient d'identifier lors des contrôles de routine, une décroissance d'activité du réactif NycoCard® U-Albumin (Réf 5741100296) lot 10145536 (péremption 30 Mars 2011) durant ses quatre premiers mois de stockage. La conséquence de cette décroissance d'activité pourrait être le risque, par ailleurs faible (1/50 000), d'obtention de résultats faussement négatifs sur les échantillons de patients et/ou de contrôles.

Compte tenu du risque potentiel de rendu d'un résultat faussement négatif sans conséquence notoire pour la santé des patients, il a été décidé de rappeler le réactif NycoCard® U-Albumin (Réf 5741100296) lot 10145536, l'AFSSAPS ayant été informée de ce rappel.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner les coffrets de réactifs en votre possession ; en contrepartie, IL France vous fera parvenir gracieusement la quantité équivalente de coffrets NycoCard® U-Albumin (Réf 5741100296) du nouveau lot n° 10146971 (péremption 30 Juin 2011)

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément que pourrait occasionner cette procédure de vigilance et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Philippe Lacombe

Responsable Affaires Réglementaires

Gilles Castéra

Directeur Général

Copie : F.Bouchet, Directeur Département Critical Care