

Meylan, 9 novembre 2005

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

Objet : Rappel du lot 05053110 des Elecsys 2010 assay tips référence 11706799

Chère Cliente, Cher Client,

Nous venons d'être informés par l'un de nos fournisseurs que du fait d'un moule d'injection défectueux, certains embouts Elecsys 2010 de référence 11706799 du lot 05053110 sont bouchés.

Ce défaut conduit soit à un message d'erreur 58 S sans résultat, soit à des valeurs trop hautes ou trop basses qui sont toutes accompagnées respectivement des alarmes 51 ou 50 sur l'analyseur Elecsys 2010.

Sur un plateau d'embout, un ou plusieurs embouts peuvent être défectueux.

L'analyse des causes est en cours chez notre fournisseur.

Nous vous demandons donc en accord avec l'AFSSaPS :

- Si vous disposez d'un autre lot d'embouts, de cesser d'utiliser le lot 05053110 et de détruire les quantités en votre possession,
- Si vous ne possédez pas un autre lot, de porter attention à tout résultat suivi des alarmes 50 ou 51 en effectuant un redosage de l'analyse,
- A réception du nouveau lot, de détruire tous les embouts du lot 05053110 en votre possession.

D'autre part, ce lot ayant été distribué entre le 5/07/05 et le 1/8/05, nous vous demandons si vous disposez des résultats antérieurs sur support papier ou informatique, de contrôler tous les résultats suivis des alarmes 50 ou 51 et de nous informer si un résultat discordant était obtenu.

1/2

Afin de procéder au remplacement par un nouveau lot, veuillez nous adresser le fax ci-joint complété au 04.76.76.31.75.

En cas d'urgence, veuillez appeler directement votre numéro habituel de commande qui procédera au remplacement sans délai.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Marc BOURGET
Chef de Produits

CM/SFF/791-05