

A l'attention du Directeur du laboratoire

Rungis, le 25 Mars 2004

## **RAPPEL DE LOT**

**Réactif ARCHITECT CA 19.9**  
Références : **06C04-20 et 06C04-25**

Lots : **07747M100 et 07747M101**  
Péremption : 10 Avril 2004

Madame, Monsieur,

Suite à des investigations, les laboratoires ABBOTT ont mis en évidence un abaissement des résultats patients avec le réactif CA 19.9 ARCHITECT lots 07747M100 et 07747M101 par rapport aux autres lots. Cette dérive n'est pas détectée par les contrôles ABBOTT, référence 6C04-10. Les données actuelles ne permettent pas de prédire l'évolution des contrôles non ABBOTT.

Selon les études effectuées, en comparaison des autres lots, les résultats patients peuvent être diminués jusqu'à 31% pour des concentrations en CA 19.9 autour de 20 U/mL et jusqu'à 24% pour des concentrations entre 100 et 300 U/mL.

En conséquence, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), nous vous demandons de **cesser d'utiliser et de détruire** tout coffret de **réactif CA 19.9 ARCHITECT** (référence 06C04-20 et 06C04-25 ) **des numéros de lots 07747M100 et 07747M101** en votre possession.

Nous vous demandons de bien vouloir prendre en considération les informations ci-dessus pour le suivi des patients.

Des recherches supplémentaires sont en cours pour déterminer la cause de ce phénomène. Tous les autres lots de réactif CA 19.9 sont conformes aux spécifications attendues.

Des kits de remplacement sont disponibles sur simple demande à notre Service Commandes au **01 45 60 25 25**.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre service Assistance Téléphonique 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.

Géraldine MORIN  
Assistante Assurance Qualité

FA23MAR2004