

Rungis, le 20 août 2004

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

RAPPEL DE LOT

Réactif β -hCG Totale AxSYM

Référence : **7A59-21**

Lot : **18357Q101 / Q104**, péremption : 11 novembre 2004

Madame, Monsieur,

Nous avons recueilli plusieurs plaintes de clients concernant le **lot 18357Q101 / Q104 de Réactif β -hCG Totale AxSYM (référence 7A59-21)**, suite à une élévation du contrôle de qualité et/ou des résultats de patients, ainsi que des échecs de calibration (*code d'erreur 1048 : Calibration Check Failure, Cal A/B Ratio Too Large*).

C'est pourquoi, 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 β -hCG Totale AxSYM (référence 7A59-21) du numéro de lot 18357Q101 ou 18357Q104** qui serait en votre possession.

Cette mesure permet d'écartier au plus vite ce lot défectueux. En parallèle, les résultats de nos investigations nous permettront de vous communiquer dans les prochains jours des explications sur ce phénomène, l'amplitude des déviations possibles sur les résultats et la conduite à tenir par rapport à ces derniers, sachant que des cas de faux positifs nous été rapportés.

Pour tout support technique, 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 sincères salutations.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA19AUG2004