

Rungis, le xx Novembre 2007

*A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,  
pour transmission aux Correspondants locaux de Réactovigilance et aux  
Responsables des Laboratoires*

**RETRAIT DE LOT**  
***TDx Gentamicin***  
**Référence : 9512-60**  
**Numéro de lot : 51187Q100**

Madame, Monsieur,

Lors d'une évaluation interne portant sur la stabilité des réactifs, nous avons constaté une diminution de l'amplitude entre les valeurs des calibrateurs A à F pour les lots de réactifs mentionnés ci-dessus.

Cela peut engendrer les effets suivants :

- Des codes d'erreur "SPAN LESS THAN MIN SPAN" invalidant la calibration
- Des contrôles en dehors des spécifications

**Les résultats de patients ne sont absolument pas affectés par ce phénomène.**

En effet :

- Lorsqu'une erreur de calibration se produit, la calibration n'est pas acceptée et aucun résultat ne peut être obtenu.
- Lorsqu'un contrôle se situe en dehors des limites spécifiées, les résultats de patients doivent être considérés comme non valides.

Des investigations sont en cours afin de déterminer l'origine de cette anomalie.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

- **Veillez cesser d'utiliser tout kit de réactif TDx Gentamicin du lot 51187Q100 qui serait actuellement en votre possession.**
- **Veillez détruire le(s) coffret(s) en question.**
- Merci également de nous retourner par fax le **formulaire de mise en œuvre** « Réponse Client » joint à ce courrier. Nous procéderons ainsi au remplacement des coffrets que vous aurez détruits.

Pour toute question complémentaire, notre service Assistance Technique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous regrettons la gêne occasionnée dans votre laboratoire par cette mesure de retrait mais nous demeurons convaincus que vous comprendrez notre souci de vous garantir la qualité optimale des dispositifs que nous vous adressons.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

**Pascal COLLIN**  
Responsable de l'Assurance Qualité

FA26OCT2007

*PJ : Formulaire d'attestation de mise en œuvre à nous retourner par fax, 01.45.60.26.98*