

## Rappel de produit

### Mesures immédiates requises

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,  
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Date	Xx Juin 2008
Produit	<b>Murex ICE Syphilis</b> <b>Référence : 08E04-02</b> <b>Numéros de lots : L085910, L043610 et L111310</b>
Objet	<p>Quelques clients nous ont signalé des valeurs de contrôles négatifs en dehors des limites spécifiées dans la notice. Une étude interne a permis de reproduire ce phénomène avec le <b>lot de réactif L085910</b> et de déterminer qu'il est lié au lot L086710 de diluant de conjugué. Par précaution, nous avons décidé de rappeler également du marché <b>les lots L043610 et L111310</b> de réactif qui contiennent le même lot de diluant de conjugué.</p> <p>Tous les autres lots de réactifs peuvent continuer à être utilisés dans la limite de leur date de péremption.</p>
Conséquences pour le patient	Aucune conséquence sur les résultats de patients puisque les échecs des contrôles invalident les dosages.
Mesures requises	<p>En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifiez si vous utilisez ou êtes actuellement en possession de lots Murex ICE Syphilis portant les numéros mentionnés ci-dessus.</li><li>• Cessez d'utiliser ces lots et détruisez tous vos stocks restants, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.</li><li>• Veuillez retourner le document joint à ce courrier attestant la mise en œuvre du rappel, au 01 45 60 26 98 avant le</li></ul>
Informations supplémentaires	Pour tout renseignement complémentaire, notre service Assistance Technique se tient à disposition au 01 45 60 25 50

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

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