

A l'attention des directeurs des établissements de santé pour transmission aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables de laboratoire

**RETRAIT DE LOT : Réactif ACE / IMMULITE 2500 (référence L5KCE2) - Lot 111**

Cher Client,

Vous êtes utilisateur de la trousse IMMULITE 2500 ACE, référence L5KCE2.  
Nous vous informons qu'au cours de nos procédures de qualité, notre maison mère a mis en évidence un léger manque de stabilité, pour le lot 111 de ce réactif, dans les valeurs élevées. En effet les ajustements effectués sur cette trousse présentent des pentes (de 0,70 en moyenne pour ce lot) inférieures à celles qui sont attendues.  
Celles-ci peuvent avoir une incidence pouvant aller jusqu'à moins 20% sur les concentrations supérieures ou égales à 300 ng/ml.

**En accord avec l'AFSSAPS**, nous vous demandons de ne plus utiliser la trousse **IMMULITE 2500 ACE lot 111** et de nous faire parvenir un inventaire de votre stock concernant ce lot. Nous procéderons au remplacement des coffrets inutilisés et ceux en cours d'utilisation dès que nous aurons reçu par fax le formulaire joint à ce courrier.

Même si les concentrations mises en cause sont exceptionnelles, nous vous recommandons de contrôler les patients ayant eu des concentrations d'ACE supérieures ou égales à 300 ng/ml avec le lot 111.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions, Cher Client, d'agréer nos salutations distinguées.

**Cirino DI CARLENTINI**  
Chef de Produits réactifs immunologie

**Laurent SAMSON**  
Responsable de gamme Immunoanalyses

**IMMULITE 2500 Notice de sécurité 2503**

Nous confirmons avoir reçu la Notice de sécurité 2503 qui annonce le rappel du produit IMMULITE 2500 ACE (référence L5KCE2).

Nous confirmons la destruction des coffrets en question.

Nombre de kits L5KCE2 lot 111 reçus : \_\_\_\_\_

Nombre de kits L5KCE2 lot 111 à remplacer : \_\_\_\_\_

Nombre de kits L5KCE2 lot 111 détruits : \_\_\_\_\_

Nom du laboratoire : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Code Postal – Ville : \_\_\_\_\_

Timbre et signature du responsable :

\_\_\_\_\_

**A retourner par fax à Cirino Di Carlentini au 01 34 40 77 09**