

RETRAIT DE LOT

Référence : H220600

ANTISERUM TO HUMAN FREE

LAMBDA LIGHT CHAIN (2 ml)

LOT 10717835 EXP 01/2010

A l'attention des

Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Objet : Retrait de lots

Signes, le 23 mars 2009

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e)

Vous êtes utilisateurs de notre dispositif H220600 ANTISERUM TO HUMAN FREE LAMBDA LIGHT CHAIN.

Le fabricant de ce kit, HELENA BIOSCIENCES EUROPE nous demande d'effectuer un rappel du lot **10717835** suite à des signalements utilisateurs.

En effet, ce lot contient par erreur des antisera à la fois anti chaînes légères Lambda libres et liées. Ce défaut de composition peut être responsable d'une erreur de diagnostic.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé (Afssaps), nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets du lot 10717835.

Si vous avez utilisé ce lot de dispositif, nous vous recommandons de rechercher les résultats rendus avec ce lot et de prendre contact avec le prescripteur afin que la situation clinico-biologique puisse être réévaluée au regard de cette possibilité d'erreur d'identification, en vous référant au tableau ci-joint.

De plus, si vous êtes encore en possession de coffrets, et dans le cadre de notre système qualité, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax : 04-94-88-55-29.

Vous recevrez des coffrets en échange le cas échéant, dès réception des nouveaux lots de la part de notre fabricant.

En vous priant de nous excuser pour les désagréments que ce rappel peut entraîner, et restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos sentiments distingués.

Sylvie SAURINE

Directeur affaires Réglementaires/ assurance qualité ELITECH France

ELITECH FRANCE

Siège social :

305, Allées de Craponne
13300 Salon-de-Provence
Tél. : 33 (0)4 90 17 54 50
Fax : 33 (0)4 90 17 54 51

Etablissement secondaire :

Parc d'Activités – Allée d'Athènes
83870 Signes
Tél. : 33 (0)4 94 88 55 00
Fax : 33 (0)4 94 88 55 05

Fiche de destruction

A RENVoyer IMPERATIVEMENT AVANT LE 31/03/09

| | |
|---------------------------------|--|
| NOM LABORATOIRE : | |
| ADRESSE : | |
| CODE POSTAL : | |
| VILLE : | |
| Nom du responsable : | |
| Tél : | |
| Fax : | |
| Compte client N° : | |

Déclare avoir détruit les produits suivants :

| Référence : | Lot : | Quantités : |
|--------------------|--------------|--------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Déclare ne plus avoir aucun kit cité disponible dans mon laboratoire.

Date :

Signature et Cachet du laboratoire :

FAX : 04.94.88.55.29

En cas de non réponse de votre part, nous considérerons que vous n'avez plus aucun kit concerné disponible dans votre laboratoire.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter notre hot-line :

Tél : 04.94.88.55.02

Fax : 04.94.88.55.29

Email : s.saurine@elitechgroup.com

ELITECH FRANCE

Siège social :
305, Allées de Craponne
13300 Salon-de-Provence
Tél. : 33 (0)4 90 17 54 50
Fax : 33 (0)4 90 17 54 51

Etablissement secondaire :
Parc d'Activités – Allée d'Athènes
83870 Signes
Tél. : 33 (0)4 94 88 55 00
Fax : 33 (0)4 94 88 55 05

| Type d'échantillon | Réalisation IFE | Résultat | Réalisation d'autre IFE avec λ libre | Résultat | Fréquence d'apparition du résultat | Risque d'effectuer une interprétation erronée |
|---|-----------------|---|--|--------------------------|------------------------------------|--|
| Chaîne lourde- λ | oui | Chaîne lourde positive Chaîne λ positive | Non | n/a | Elevé | Aucun |
| λ libre | oui | Chaîne lourde négative Chaîne λ positive | Oui | λ libre positive | Elevé | Aucun Interprétation Correcte |
| IgD- λ /IgE- λ | oui | Chaîne lourde négative Chaîne λ positive | Oui | λ libre positive | Très bas | Classification Incorrecte des IgD- λ /IgE- λ comme λ libre |
| Urine Lambda libre (IFE avec GAM,K, λ) | oui | Chaîne lourde négative Chaîne λ positive | Oui | λ libre positive | Elevé | Aucun Interprétation correcte |
| Urine Lambda libre (IFE avec K, λ , FK, F λ) | oui | λ positive λ libre positive | Non | n/a | Elevé | Aucun Interprétation Correcte |
| Urine chaîne lourde - λ (IFE avec K, λ , FK, F λ) | oui | λ positive λ libre positive | Non | n/a | Elevé | Classification Incorrecte des chaînes lourdes- λ comme λ libres |
| Urine Lambda libre (IFE avec GAM, FK, F λ) | oui | λ libre positive GAM Négative | Non | n/a | Elevé | Aucun |
| Urine chaîne lourde - λ (IFE avec GAM, FK, F λ) | oui | λ libre positive GAM Positive | Non | n/a | Elevé | D'autres analyses nécessaires pour classification |