

**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**

<b>NOM LABORATOIRE :</b>	
<b>ADRESSE :</b>	
<b>CODE POSTAL :</b>	
<b>VILLE :</b>	
<b>Nom du responsable :</b>	
<b>Tél :</b>	
<b>Fax :</b>	
<b>Compte client N° :</b>	

Déclare avoir détruit les produits suivants :

<b>Référence :</b>	<b>Lot :</b>	<b>Quantités :</b>

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