

Notification urgente

Rappel de lots

Mesures immédiates requises

**A transmettre aux Responsables de Laboratoire et
aux Correspondants de Réactovigilance**

Date 10 mai 2010

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
Réactif IMx Sirolimus	05C91-21	802873106

Objet

Suite à des réclamations clients, nous avons déterminé que le **réactif IMx Sirolimus lot 802873106** présente un taux inhabituel d'échecs de calibration. Les codes d'erreur associés sont les suivants :

- 157 Check 1 Out of Range
- 161 Check 5 Out of Range
- 173 Mode 1 Deviation Factor High.

Les investigations sont en cours mais il a été identifié qu'aucun autre lot n'est concerné.

Impact sur le patient

Les résultats de patients préalablement rendus sont conformes dès lors qu'ils ont été obtenus à partir d'une calibration valide.

Le rendu des résultats de patients peut être retardé par une erreur de calibration.

Mesures requises

L'AFSSAPS a été informée de cette notification.

Nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

- Vérifiez si vous utilisez actuellement ou êtes en possession d'un coffret réactif du lot 802873106.
- Cessez l'utilisation de ce lot** et détruisez-le selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si vous avez transmis un coffret du lot mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce rappel.

**** REMARQUE IMPORTANTE :** en l'absence de solution alternative immédiate dans votre laboratoire, vous pouvez continuer à utiliser le lot de réactif 802873106 jusqu'à réception de coffrets de remplacement, si vous avez obtenu une calibration valide. Nous avons d'ores et déjà passé commande d'un coffret réactif de Sirolimus à votre attention.

Contact Information

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement au 01 45 60 25 50.

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

Joëlle Goncalvès – Assurance Qualité