

Notification urgente (FSCA) Rappel de lot

Mesures immédiates requises

**A transmettre aux Responsables des Laboratoires et
aux Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date xx Juin 2010

Produits

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
Réactif ARCHITECT Sirolimus	01L76-25	80162M100

Objet

A la suite de réclamations de clients, nous avons déterminé que le **lot de réactif ARCHITECT Sirolimus n° 80162M100** a présenté une fréquence élevée **d'erreurs de lecture de codes-barres** en raison de la qualité d'impression de l'étiquette de codes-barres.

Les codes d'erreurs suivants ont été observés pour certains kits à l'intérieur de ce lot :

- 4000 - *Impossible de lire la code-barres du réactif en position (x) du carrousel (y)*
- 0208 - *Erreur de lecture du carrousel réactif*
- 2011 - *Flacon réactif en plus en position (x) du carrousel (y)*

Aucun autre lot de réactif ARCHITECT Sirolimus n'est affecté.

Impact sur les
résultats de
patients

Les résultats de patients ne sont pas affectés. Si le code-barres est lu correctement, le dosage s'effectue de manière normale. Une erreur de lecture de code-barres empêche tout rendu de résultats.

Mesures
requises

- Vérifiez si vous utilisez ou êtes actuellement en possession du lot 80162M100.
- Cessez d'utiliser tout kit portant ce numéro de lot et détruisez tous les kits de ce lot restant en stock, conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Si vous avez transmis des produits provenant du lot mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette information produit et leur en fournir une copie.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

REMARQUE IMPORTANTE : Si vous ne disposez pas de coffret(s) de remplacement dans votre laboratoire, vous pouvez continuer à utiliser votre lot 80162M100 en cours dès lors qu'il ne présente pas de défaut de lecture du code-barres.

Nous vous demandons de bien vouloir **remplir le formulaire** de réponse joint à ce courrier afin que nous puissions vous adresser des coffrets de remplacement si nécessaire. Dès réception de ces derniers, veuillez les utiliser et détruire tous les coffrets du lot 80162M100 restants.

Contact
Information

Nous vous rappelons que vous pouvez contacter notre service Assistance Technique pour toute question complémentaire 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.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité