

Assurance Qualité
SC/QA/Plat. *M. pneumoniae* IgG (12/2010)

Objet : Platelia™ *Mycoplasma pneumoniae* IgG - référence 72780 – lot 0C2031

Madame, Monsieur,

A la suite de plusieurs remontées clients, le produit suivant a été expertisé :

- Platelia™ *Mycoplasma pneumoniae* IgG
- Référence catalogue: 72780
- Lot: **0C2031**
- Date d'expiration: 30-04-2011

Les invalidations de séries observées sont causées par une valeur de DO du R4c inférieure au critère de validation selon lequel la DO du R4c doit être supérieure à 1 (DO R4c > 1).

Le contrôle effectué a permis de mettre en évidence une diminution homogène du niveau de DO du lot mentionné. Les résultats d'investigation ont démontré que cette chute de signal était due à une diminution de l'activité du conjugué (R6).

Par conséquent, tous les échantillons (calibrateurs et échantillons patient) sont impactés de façon proportionnelle et aucun changement de statut ou de ratio ne devrait être observé.

Toutefois, par mesure de précaution et afin d'éviter de nouvelles invalidations, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot **0C2031** et de détruire toutes les kits que vous pourriez avoir en stock. Un nouveau lot est disponible en stock pour échange.

L'Afssaps a été informée de cette communication.

Pour procéder à l'échange nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter votre correspondant Bio-Rad habituel.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Sylvie CONFIDA
Directeur Assurance Qualité