

Meylan, 14 octobre 2011

RAPPEL DE LOTS

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance

Produits concernés :	TPLA Calibrator Set lots 628215, 628222, 628228, 628234 TPLA Control Set lots 628220, 628223
Action demandée :	Stopper immédiatement l'utilisation des lots concernés et procéder à leur destruction

Chère Cliente, Cher Client,

Notre fournisseur (SEKISUI MEDICAL JAPON) nous informe du rappel de lots des produits suivants :

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
TPLA Calibrator Set	04955161190	628215
		628222
		628228
		628234
TPLA Control Set	04955188190	628220
		628223

1/2

Des investigations internes ont révélé que :

- les valeurs mesurées des contrôles et des sérums du panel du contrôle qualité sont sous-estimées d'approximativement 20% par rapport aux valeurs cibles en utilisant les lots de calibrant concernés listés ci-dessus avec le lot de réactif n° 628233,

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

- les valeurs mesurées des lots de control concernés listés ci-dessus, sont surestimées de 20% par rapport aux valeurs cibles en utilisant le lot de réactif n°628233 avec le calibrant lot n°628240. Cependant, les résultats des sérums du panel de contrôle qualité sont proches de leurs valeurs cibles.

Compte tenu du fait que les résultats sont interprétés dans un contexte clinique et associé à d'autres tests biologiques, le risque médical est très faible.

L'afssaps a été informée de cette mesure.

Nous vous demandons de mettre en place les actions suivantes :

- Stopper immédiatement l'utilisation de tous les lots de calibrant et de contrôle listés ci-dessus.
- Procéder à leur destruction selon vos procédures internes.
- Nous retourner au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment complété afin que nous procédions au dédommagement.
- Re-doser les échantillons patients lorsque les résultats ont été compris entre >5TU et <10TU si les tests ont été conduits en utilisant les lots de calibrant concernés par le rappel (lots n°628215, 628222, 628228, 628234) avec le lot de réactif n°628233.
- Ne pas re-doser les échantillons patients quand les lots de control concernés par le rappel (lots n°628220, 628223) ont été mesurés en utilisant le lot de réactif n°628233 et lot de calibrant n°628240.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires
Infectieuse
et QSE

Raffaella CARGNELLO
Chef de Produits Sérologie

LL/DB/140-11

2/2