

Meylan, le 22 février 2012

URGENT – RAPPEL DE LOTS

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

Produit concerné : Elecsys Troponine I lots 163 xxx

Action demandée : Destruction des lots 163 xxx

Chère Cliente, Cher Client,

Des résultats discordants de Troponine I (référence 05094810190) entre sérum et plasma (Héparine de Lithium) ont été rapportés récemment.

Les recherches effectuées ont révélé un problème de stabilité sur les lots 163 xxx conduisant à une sous-évaluation des résultats de Troponine I obtenus lors du dosage sur plasma. En conséquence, il existe un risque de rendre un résultat faussement négatif lors des dosages effectués sur plasma lors de l'utilisation des lots précités de Troponine I.

Les dosages effectués sur sérum ne sont pas affectés et ne sont donc pas concernés par cette notification.

Actions nécessaire :

1. Détruire les réactifs issus des lots 163 xxx si vous en avez encore en votre possession (dans vos stocks ou sur vos machines).
2. Basculer sur des nouveaux lots de Troponine I 164 xxx et au delà.

Nous vous **demandons de nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

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
et QSE

Nicolas ZEITOUN
Chef de Produits Immunologie

LL/DB/038_12