

URGENTE: Fiche d'Avertissement

Nijlen, le 13 avril 2012

Concerne: Rappel de produits Gen-Probe GTI Diagnostics Inc - LIFECODES® Pak2-LE®

Cher client,

Par la présente, nous vous informons que nous avons constaté des valeurs augmentées de densité optique (DO) du contrôle négatif utilisé dans certains lots de kit LIFECODES® Pak2LE®.

Ceci pourrait mener à une sensibilité réduite pour certains paramètres au fil du temps.

Bien que le produit réponde actuellement aux exigences de la notice d'emploi, nous avons décidé de rappeler du marché tous les lots concernés. S' il vous en reste en stock, nous les remplacerons gratuitement.

Veuillez prendre note des informations suivantes et en informer vos collègues.

Lots concernés –

Les numéros de lot des kits LIFECODES Pak2LE suivants sont concernés:

Code	Désignation produit	N° de lot du kit	N° de lot du contrôle négatif
PAK2-LE	LIFECODES Pak2-LE	101110P2LE	NC081810
PAK2-LE	LIFECODES Pak2-LE	020711P2LEA	NC012111
PAK2-LE	LIFECODES Pak2-LE	020711P2LEB	NC012111
PAK2-LE	LIFECODES Pak2-LE	050211P2LE	NC012111

Dans ce kit, le seuil de positivité pour chaque paramètre est calculé ainsi : 2 fois la DO moyenne du contrôle négatif dans les barrettes correspondantes. **Lorsque la DO du contrôle négatif augmente, il est possible que la sensibilité du paramètre concerné diminue.** Dans les lots incriminés, l'augmentation de la DO du contrôle négatif pour certains paramètres peut être supérieure à l'augmentation de la DO observée dans les puits servant à la validation de la technique.

Actions nécessaires –

- 1) N'utilisez plus les lots susmentionnés.
- 2) Réviser les résultats des techniques validées pour les lots concernés afin de déterminer si la DO moyenne du contrôle négatif dépasse la valeur suivante:

Caractéristique	DO limite du Contrôle négatif
HLA Class I	≥ 0.150

Si la valeur moyenne de la DO du contrôle négatif dépasse la limite, la sensibilité du test pour ce paramètre ou pour d'autres paramètres peut être affectée. Dans ce cas et pour des résultats donnés négatifs avec des DO proches du seuil, nous conseillons d'informer le clinicien responsable d'une possible baisse de sensibilité.

- 3) Contrôlez votre stock en respectant les consignes suivantes. Le formulaire annexé doit être complété.

S' il vous reste en stock des kits LIFECODES Pak2LE des lots susmentionnés:

- Comptez les kits inutilisés dans votre stock.
- Cochez la deuxième case du formulaire annexé et ajoutez le nombre de kits inutilisés dans la colonne "Quantité restante".
- Signez, datez et envoyez le formulaire à Gen-Probe Belgium par télécopie au numéro +32 (0)14 225810 ou par scan et email à eulifecodesordering@gen-probe.com.

-
- **Veillez détruire tous les réactifs des kits concernés.**
 - Gen-Probe remplacera gratuitement tous les kits LIFECODES Pak2LE des lots concernés de votre stock.

S' il ne vous reste pas de stock des lots LIFECODES Pak2LE susmentionnés:

- Cochez la première case du formulaire annexé :
- Signez, datez et envoyez le formulaire à Gen-Probe Belgium par télécopie au numéro +32 (0)14 225810 ou par scan et email à eulifecodesordering@gen-probe.com.

Nous vous assurons que toutes les mesures seront prises afin d'éviter un tel problème dans le futur. D'ici quelques semaines nous vous contacterons avec de plus amples informations.

Nous vous remercions de votre confiance et espérons que nos relations commerciales se poursuivront avec succès. Pour tout complément d'information, veuillez vous adresser à votre Responsable Régional.

Très cordialement,

Dr . Christine Heylen
Director Europe, Lifecodes Products