

URGENTE: FICHE D'AVERTISSEMENT

6 aout 2012

RE: Rappel de produits de certains lots de la gamme LIFECODES® PAK

Cher client,

Nous souhaitons vous informer qu'une baisse anormale de la densité optique moyenne (DO) a été observée sur certains kits de la gamme Lifecodes PAK. Nous pensons que cette baisse de DO a été causée par une réaction chimique avec un composant introduit par erreur dans la fabrication via les flacons fournis par un tiers et utilisés pour contenir le tampon du substrat. Un seul lot de flacons défectueux a été identifié et il concerne environ 35% des flacons. La baisse de la DO peut conduire à une augmentation des échecs de techniques et/ou une baisse de sensibilité sur des échantillons ayant une DO moyenne proche du seuil. De ce fait nous rappelons tous les produits contenant le lot de tampon de substrat affecté.

S'il vous reste des kits des lots identifiés ci-dessous, nous remplacerons le tampon de substrat à titre gracieux. Ces flacons de remplacement peuvent être utilisés avec n'importe quel kit vous restant en stock sans restriction aucune.

Merci de bien vouloir prendre note des détails importants suivants et en informer vos collègues :

Lots affectés-

Les lots suivants des produits Lifecodes PAK sont affectés:

Catalog Number	Product Description	Kit Lot Number	Substrate Buffer Lot Number
PAK12	LIFECODES PAK12	011012-P12	SB092011
PAKAUTO	LIFECODES PAKAUTO	090111-PAB	SB092011
PAKAUTO	LIFECODES PAKAUTO	090811-PA	SB092011
PAK2-LE	LIFECODES PAK2-LE	092011-P2LE	SB092011
PAKPLUS	LIFECODES PAKPLUS	092211-PP	SB092011
PAKAUTO	LIFECODES PAKAUTO	100611-PA	SB092011
PAK12	LIFECODES PAK12	101811-P12	SB092011
PAK12	LIFECODES PAK12	101911-P12	SB092011
PAKAUTO	LIFECODES PAKAUTO	102011-PA	SB092011

Lors de tests internes les valeurs moyennes de DO des contrôles positifs étaient plus basses que les valeurs attendues. Dans la plupart des cas cette diminution de réactivité a conduit à des techniques invalidées. Dans de rares cas, les techniques étaient valides mais du fait d'une réactivité plus faible qu'attendue **la sensibilité a été diminuée pour des échantillons ayant une DO moyenne proche du seuil.**

Actions demandées –

- 1) Arrêt de l'utilisation du/des lot(s) identifiés ci-dessus jusqu'au remplacement du tampon de substrat par celui que nous vous fournissons.

Gen-Probe Belgium BVBA • Heuvelstraat 60 • B-2560 Nijlen • Belgium • T: +32 (0)3 385 47 91 • F: +32 (0)3 385 47 92
Lifecodes Ordering & Administration • Welvaartstraat 1 • B-2200 Herentals • Belgium • T: +32 (0)14 22 51 10 • F: +32 (0)14 22 58 10

BNP Paribas Fortis Belgium IBAN BE84 00137272 4097 SWIFT GERABEB03A
BNP Paribas France IBAN FR76 3000 4005 0200 0101 0640 153 BIC BNPAFR33
RFR ANTWERPEN BTW/TVA: BE 461 588 353

- 2) Révision des résultats obtenus précédemment et comparaison des valeurs obtenues pour le contrôle positif. Si vous identifiez des moyennes de DO pour les contrôles positifs inférieures, les résultats obtenus lors de ces techniques peuvent être suspects. Dans ce cas, nous vous recommandons de prévenir les cliniciens d'une possible baisse de sensibilité si un résultat négatif ayant une moyenne de DO proche du seuil a été obtenu.

- 3) Vérifier le stock et compléter la fiche de réponse jointe à cette notification.

S'il vous reste du stock parmi les LIFECODES PAK listés ci-dessus:

- Compter le nombre de kits inutilisés afin que nous sachions combien de flacons vous envoyer.
- Cocher la deuxième case du formulaire de réponse et compléter le nombre de kits restants dans la colonne "Quantité en stock" du tableau.
- **Cocher la troisième case indiquant que vous avez bien suivi les instructions.**
- Signer, dater et renvoyer la fiche à LIFECODES Technical Support via fax au 0032-14225810 ou scanner via e-mail à brooke.conway@gen-probe.com
- **Jeter le tampon de substrat de tous les kits concernés.**
- Gen-Probe remplace gratuitement les tampons de substrat des kits concernés.

S'il ne vous reste pas de kits en stock parmi les LIFECODES PAK listés ci-dessus:

- Cocher la première case du formulaire de réponse.
- **Cocher la troisième case indiquant que vous avez bien suivi les instructions.**
- Signer, dater et renvoyer la fiche à LIFECODES Technical Support via fax au 0032-14225810 ou scanner via e-mail à brooke.conway@gen-probe.com

Nous prenons toutes les mesures nécessaires afin de prévenir toute réapparition de ce problème. Nous apprécions la confiance que vous accordez à **Gen-Probe** et souhaitons poursuivre notre partenariat. N'hésitez pas à contacter le support technique de LIFECODES au 0032-14225110 ou via e-mail à brooke.conway@gen-probe.com

Salutations,



Dr. Christine Heylen
Director Europe, Lifecodes Products

Gen-Probe Belgium BVBA • Heuvelstraat 60 • B-2560 Nijlen • Belgium • T: +32 (0)3 385 47 91 • F: +32 (0)3 385 47 92
Lifecodes Ordering & Administration • Welvaartstraat 1 • B-2200 Herentals • Belgium • T: +32 (0)14 22 51 10 • F: +32 (0)14 22 58 10

BNP Paribas Fortis Belgium IBAN BE54 00137272 4897 SWIFT GEBABE33
BNP Paribas France IBAN FR76 3000 4005 0200 0101 0040 153 BIC CNPFRP33
RFR ANTWERPEN BTW/TVA: BE 461 598 353