

Rungis, le xx Avril 2007

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,  
des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de Réactovigilance

### **RETRAIT DE LOT**

**Réactif TDx/TDx FLx Méthotrexate II**

**Référence : 7A12-60**

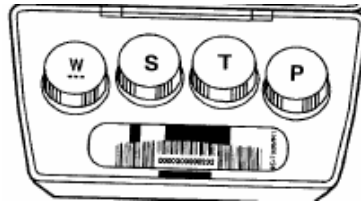
**Lot : 45050Q100**

Madame, Monsieur,

Suite à des plaintes clients, nous avons identifié une erreur de configuration de **certain kits du lot 45050Q100** de réactif **TDx/TDx FLx Méthotrexate II**, référence 7A12-60.

En effet, dans certains coffrets, l'ordre des flacons de réactif est S-W-T-P au lieu de W-S-T-P.

L'ordre des flacons **correct** est le suivant :



#### **Conséquences potentielles sur les résultats de patients :**

➤ Aucun impact dans les situations suivantes :

- Un kit incorrectement configuré (S-W-T-P) est **utilisé pour une calibration** : alors une erreur « PO Too Small » apparaît et l'étalonnage n'est pas pris en compte. **Aucun résultat de patients ne peut donc être produit.**
- Un kit incorrectement configuré (S-W-T-P) est **utilisé avec une courbe d'étalonnage préalablement mémorisée** : alors les contrôles de qualité internes sortent des **spécifications** interdisant de reporter les résultats de patients.

➤ Impact potentiel dans les situations suivantes :

- Un kit incorrectement configuré (S-W-T-P) est **utilisé avec une courbe d'étalonnage préalablement mémorisée et des échantillons sont analysés sans contrôle de qualité interne.**

Dans la majorité des cas, l'instrument affiche un message « HI » pour les résultats se situant au-delà de 1,00 µmol/L. En cas d'utilisation du protocole de dilution suite à un message « HI », les contrôles (M,X, Y ou Z) qui doivent être testés, sont hors spécifications. Les résultats de patients ne doivent alors pas être rendus.

**Pour les cas plus rares où l'appareil rend un résultat, celui-ci est toujours situé au niveau de la limite supérieure de la plage de lecture de 1,00 µmol/L. La valeur rendue par l'automate ne doit alors pas être prise en compte, car elle est faussement augmentée ou faussement abaissée. C'est pourquoi, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) nous vous recommandons de reconsidérer le cas échéant, en fonction du contexte clinique, les résultats qui auraient été rendus au niveau de la limite supérieure de la plage de lecture.**

Par ailleurs, **nous vous demandons à réception de ce courrier, de détruire tout coffret de réactif TDx/TDx FLx Méthotrexate II du lot 45050Q100 qui serait en votre possession.**

Vous pouvez contacter notre service des commandes au **01.45.60.25.25** pour procéder aux modalités de remplacement des kits défectueux.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre service Assistance Téléphonique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

**Pascal COLLIN**  
Responsable de l'Assurance Qualité

FA20MAR2007