

**A l'attention des Directeurs des
Etablissements de santé , Correspondants
locaux de Réactovigilance et Responsables
de Laboratoire**

La Garenne-Colombes, le 05 janvier 2006

Objet : Rappel et information sur le lot 126 d'IMMULITE 2000 Testostérone totale (L2KTW)

Cher Client,

Notre maison mère vient de nous informer que le réactif **Immulite 2000 Testostérone totale** (réf. **L2KTW**), **lot 126 uniquement**, contient une matière première susceptible d'interférer avec le dosage Immulite 2000 Estradiol (réf. L2KE2). Cette interférence, qui a été mise en évidence suite à une réclamation d'un utilisateur aux Etats-Unis, peut provoquer une surestimation des concentrations observées en Estradiol dans des circonstances bien spécifiques. En effet cette surestimation ne survient que si le dosage d'Estradiol est réalisé sur l'Immulite 2000 immédiatement après un dosage utilisant le lot 126 du réactif Immulite 2000 Testostérone totale.

Cependant il est important de noter que

1. Les performances du dosage Immulite 2000 Testostérone totale lot 126 ne sont pas affectées par cette matière première.
2. Aucune interférence n'a été retrouvée avec les autres trousses d'immunodosages sur le système Immulite 2000.

En accord avec l'AFSSAPS,

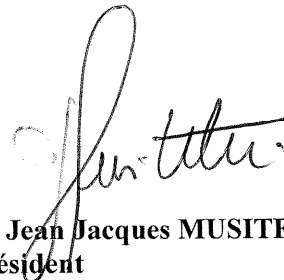
1/ Nous demandons aux laboratoires qui ont reçu le lot 126 du coffret Immulite 2000 Testostérone totale et qui sont par ailleurs utilisateurs sur le même automate de notre dosage Immulite 2000 Estradiol (réf. L2KE2) de ne plus utiliser le lot 126 d'Immulite 2000 Testostérone totale et de le détruire. Le remplacement du lot incriminé sera fait dès retour par fax de l'imprimé joint confirmant votre prise de connaissance de ce rappel de produit et la destruction du coffret en votre possession.

2/ Nous indiquons aux laboratoires qui ont reçu le lot 126 du coffret Immulite 2000 Testostérone totale mais qui ne font pas l'Estradiol sur l'Immulite 2000 qu'ils peuvent continuer à utiliser ce lot de réactif, dont les performances restent conformes aux spécifications.

Conscient du désagrément occasionné, nous vous prions de croire à l'expression de nos meilleures salutations.



Laurent SAMSON
Responsable Immunoanalyses



Dr Jean Jacques MUSITELLI
Président

**REPONDRE PAR FAX (N° 01 55 66 86 66)
APRES AVOIR COMPLETE CE FORMULAIRE**

RAPPEL PRODUIT : IMMULITE 2000 TESTOSTERONE TOTALE lot 126

Laboratoire :

Date :

Nombre de coffret(s) L2KTW lot 126 reçu(s) :

Nombre de coffret(s) L2KTW lot 126 non utilisé(s) :

A pris connaissance du rappel de ce produit et a procédé à sa destruction

Nom du responsable qualité :

Signature et cachet du laboratoire