

Rungis, le 10 Janvier 2006

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

**MULTICALIBRATEURS sur ARCHITECT® c8000
référence : 1E65-02**

<u>RAPPEL DE LOTS</u>	<u>INFORMATION PRODUIT</u>
lots : 19906M200 et 20879M100	lot : 26674M100

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer des modifications apportées aux dates de péremption des lots de Multicalibrateurs mentionnés ci-dessus.

Suite à des réclamations clients, il a été mis en évidence que l'utilisation des Multicalibrateurs lots 19906M200 et 20879M100 pouvait générer une sous estimation des résultats de contrôles de qualité et de patients. Ce phénomène apparaît lorsqu'ils sont proches de leur date de péremption comme présenté dans le tableau ci-dessous :

Analyte des Multicalibrateurs	% de changement des valeurs de contrôles et de patients
Phosphore	- 10% maximum
Triglycérides	- 12% maximum

Par mesure de précaution, nous avons réduit de manière provisoire les dates de péremption des Multicalibrateurs à venir et vous demandons en accord avec l'AFSSAPS de suivre les instructions suivantes :

- Les multicalibrateurs de lots **19906M200 et 20879M100** sont désormais **périmés**, par conséquent nous vous demandons de les détruire.
- **Veillez mettre à jour** la date de péremption du lot de multicalibrateurs **26674M100** :

Numéro de lot	Date de péremption d'origine	Nouvelle date de péremption
26674M100	31/07/2006	31/01/2006

Un nouveau lot de Multicalibrateurs (38419M200) est disponible avec une date de péremption au 31/05/2006.

Si vous avez en votre possession un de ces lots de Multicalibrateurs, vous allez recevoir gratuitement dans les jours qui viennent le lot 38419M200 de Multicalibrateurs.

Des investigations complémentaires sont en cours afin que soit levé sur les prochains lots produits, cette mesure provisoire de réduction des dates de péremption.

Pour tout renseignement supplémentaire, vous pouvez contacter notre service Assistance Technique au **01.45.60.25.50**.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Alexandra MISSANA
Assistante Assurance Qualité

FA23DEC2005