

Rungis, le X juin 2006

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

RAPPEL DE LOT

Produit : Murex HTLV I+II

Référence : 8E22-02

Numéros de lots : J156610 et J156710

Madame, Monsieur,

Suite à quelques plaintes, nous avons constaté que le contrôle négatif des kits réactifs Murex HTLV I+II lots J156610 et J156710, peut présenter des valeurs trop hautes en dehors des limites indiquées dans la notice du dosage. Des études internes ont montré que ce problème est dû au conjugué lyophilisé inclus dans les kits de ces lots uniquement. Aucun autre lot n'est affecté. Les résultats ne doivent pas être interprétés lorsqu'un des critères de validation du dosage indiqués dans la notice n'est pas rempli.

Des études ont montré que lorsque le contrôle négatif remplit les spécifications fournies dans la notice de dosage, les kits continuent de répondre au critère de sensibilité et par conséquent les résultats de patients ne sont pas affectés.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), **nous vous demandons de cesser d'utiliser, et de détruire tout coffret du kit Murex HTLV I+II des numéros de lots J156610 et J156710** 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**.

Des mesures préventives ont été mises en place afin d'éviter qu'un tel problème ne se reproduise.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA 20JUN2006