

Rungis, le X octobre 2006

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

**Réactifs AxSYM® Myoglobine
Référence 7K48-20**

**RAPPEL DE LOT
Lot 38180JN00**

**DIMINUTION DE LA PEREMPTION
Lot 39913JN00**

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à des plaintes clients pour des échecs de calibration obtenus avec **le lot de réactifs AXSYM Myoglobine 38180JN00**

Les études en cours ont montré un fléchissement prématuré de la courbe de calibration lié au réactif.

Ce phénomène se révèle de la manière suivante :

- Apparition des codes d'erreurs suivants lors de la calibration :
 - « 1001 La calibration du dosage a échoué (nom du dosage), lot de réactifs X et/ou »
 - « 1021 Erreur lors de la vérification de la calibration, CAL A-F, écart trop petit »**Aucun résultat n'est alors rendu par l'AxSYM.**
- Dans le cas de résultats de patients obtenus à la suite d'une calibration acceptée, toute dérive potentielle des valeurs serait visible par les contrôles de qualité internes (CQI). En d'autres termes, **les résultats de patients sont valides dès lors que la calibration et les CQI sont dans les spécifications.**

Par mesure de précaution, pendant la durée des investigations, nous avons réduit la péremption du lot de réactifs 39913JN00, actuellement en cours de distribution et qui ne présente pas d'anomalie à ce jour.

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 de réactifs AXSYM Myoglobine 38180JN00** qui serait en votre possession.
- **Remplacer la péremption du 9 mars 2007 par 9 novembre 2006 pour le lot de réactif AXSYM Myoglobine 39913JN00.**

Pour toute question d'ordre technique, vous pouvez contacter le Service Assistance Technique au 01.45.60.25.50

Pour tout dédommagement vous pouvez contacter le service des commandes au 01.45.60.25.25.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, nous vous prions de bien vouloir agréer, madame, monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA26SEP2006