

N. réf. : PB/GB – 05DIV292

Lisses, le 29 mars 2005

A l'attention des : - Directeurs d'Etablissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

**OBJET : RAPPEL du kit CAPILLARYS IMMUNOTYPING (référence 2100)
lots 28064 (/01, /02, /03, /04).**

Madame, Monsieur,

Suite au problème précédemment exposé dans notre note d'information du 9 mars 2005, nous avons décidé de procéder au rappel des lots précités.

En effet, lors des investigations poussées réalisées systématiquement par SEBIA dans le cadre du suivi de ses produits, un phénomène de non spécificité lié à un lot d'anti-Ig M utilisé dans le kit CAPILLARYS IMMUNOTYPING (référence 2100) a été mis en évidence.

Il n'y a aucun risque de faux négatifs c'est-à-dire de ne pas révéler une gammopathie, mais cette affinité non spécifique de l'anti-Ig M peut entraîner un diagnostic erroné de **gammopathie biclonale** alors qu'il n'y a en fait qu'une **Ig monoclonale**.

Cette anomalie, due à l'utilisation d'un lot défectueux de matière première, ne concerne que les lots indiqués ci-dessus. Les performances de tous les autres lots, distribués ou en cours de distribution, ont été vérifiées et sont parfaitement conformes.

En conséquence, en accord avec l'AFSSaPS, SEBIA préconise :

1. de ne pas utiliser et d'isoler les lots concernés qui sont encore en votre possession ;
2. de remplir le formulaire ci-joint en indiquant précisément le nombre de kits ou de barrettes encore en votre possession ;
3. **soit** : de les retourner en port du à SEBIA – SRC pour éviter tout risque de confusion
soit : de les mettre à disposition du Délégué SEBIA qui se chargera de les récupérer.

Bien entendu, ces produits seront immédiatement échangés.

Par mesure de précaution, nous vous recommandons de contrôler les **échantillons pour lesquels une gammopathie monoclonale ou biclonale avec IgM** aurait été détectée avec ces lots. Pour toute difficulté d'interprétation contactez le SRC.

Avec nos remerciements, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

P. Blangarin
Directrice Qualité

CERTIFICAT DE RETOUR

CAPILLARYS IMMUNOTYPING

lots 28064 (/01, /02, /03, /04)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de retour dès réception

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Madame, Monsieur

- Avoir pris connaissance du courrier « PB/GB – 05DIV292 du 29/03/05 ».
- Avoir cessé d'utiliser à réception de ce courrier, les kits CAPILLARYS IMMUNOTYPING lots 28064 (/01, /02, /03, /04) en notre possession.
- Avoir retournés à SEBIA (*) **OU** mis à disposition du Délégué SEBIA

_____ kits CAPILLARYS IMMUNOTYPING lots 28064 (/01, /02, /03, /04) et/ou

_____ barrettes CAPILLARYS IMMUNOTYPING lots 28064 (/01, /02, /03, /04)

Fait à _____, le _____

Signature :

(*) **SEBIA – Service SRC**
Parc technologique Leonard de Vinci
CP 8010
91008 EVRY CEDEX