

Rungis, le 1 avril 2005

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

RAPPEL DE LOT
Réactif IMx[®] β -hCG totale
Référence : 1A06-22
Numéro de lot : 25459Q100

Madame, Monsieur,

Des investigations sont actuellement menées par les laboratoires Abbott suite à des réclamations clients relatives à des codes d'erreur de calibration (Code 157 CHECK 1 OUT OF RANGE, Code 165 CAL A OUT OF RANGE ou MODE 1 OUT OF RANGE, Code 173 MODE 1 FACT DEV HIGH) lors de l'utilisation du lot mentionné ci-dessus. Les tests effectués ont montré que le diluant pour échantillons du lot de réactifs IMx β -hCG totale 25459Q100 contenait des agrégats de protéines provoquant les erreurs de calibration observées.

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 Réactif IMx[®] β -hCG totale** (référence 1A06-22) **du numéro de lot 25459Q100** qui serait en votre possession.

Les résultats patients obtenus dans votre laboratoire sont acceptables si la courbe de calibration est valide et si les résultats du contrôle de qualité quotidien se trouvent dans les limites spécifiées.

Aucun autre lot de réactifs IMx β -hCG totale actuellement disponible n'est affecté par le phénomène de formation d'agrégats.

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**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier

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

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA 24MAR2005