

Rungis, le X septembre 2006

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

**RAPPEL DE LOT**

**Calibrateurs Architect FSH  
Référence 6C24-01  
Lot 33363Q100  
Péréemption : 4/11/2006**

Madame, Monsieur,

Des études ont mis en évidence un profil de stabilité atypique pour le lot de calibrateurs indiqué ci-dessus : les résultats obtenus pour les échantillons de patients et les contrôles augmentent progressivement et parallèlement. Les données disponibles actuellement démontrent une augmentation des valeurs de l'ordre de 9 à 14 % . L'augmentation totale d'ici le 04/11/2006, date de péréemption du produit, est estimée entre 18 et 22 %.

Les résultats obtenus précédemment avec ce lot de calibrateur sont acceptables si les résultats des contrôles étaient compris dans les limites définies par votre laboratoire.

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 Calibrateurs Architect FSH lot 33363Q100** qui serait en votre possession.

Une investigation destinée à déterminer l'origine de ce phénomène est en cours. Les études menées par nos soins indiquent que les autres lots de calibrateurs Architect FSH, dont la date d'expiration n'est pas encore atteinte, ne sont pas concernés. Des lots de remplacement sont disponibles.

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

Géraldine MORIN  
Assistante Assurance Qualité

FA 07SEP2006

Rungis, le X septembre 2006

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

**RAPPEL DE LOT**

**Calibrateurs principaux AxSYM FSH  
Référence 7A60-30  
Numéro de lot 33266Q100, Péremption : 4/11/2006**

**Calibrateurs standards AXSYM FSH  
Référence 9C06-01  
Numéro de lot 33362Q100, Péremption : 4/11/2006**

Madame, Monsieur,

Des études ont mis en évidence un profil de stabilité atypique pour le lot de calibrateurs Architect FSH lot 33363Q100. Les lots de calibrateurs AXSYM FSH indiqués ci-dessus ont été fabriqués à l'aide du même matériel de base que le lot 33363Q100 : ils sont donc également concernés.

Les études réalisées montrent que les résultats obtenus pour les échantillons de patients et les contrôles augmentent progressivement et parallèlement. Les données disponibles actuellement démontrent une augmentation des valeurs de l'ordre de 9 à 14 %. L'augmentation totale d'ici le 04/11/2006, date de péremption du produit, est estimée entre 18 et 22 %.

Les résultats obtenus précédemment avec ces lots sont acceptables si les résultats des contrôles étaient compris dans les limites définies par votre laboratoire.

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 Calibrateurs principaux AxSYM FSH lot 33266Q100 et tout coffret de Calibrateurs standards AXSYM FSH lot 33362Q100** qui serait en votre possession

Une investigation destinée à déterminer l'origine de ce phénomène est en cours. Les études menées par nos soins indiquent que les autres lots de calibrateurs principaux AxSYM FSH et de calibrateurs standards AXSYM FSH, dont la date d'expiration n'est pas encore atteinte, ne sont pas concernés. Des lots de remplacement sont disponibles.

Vous pouvez contacter notre service des commandes au **01.45.60.25.25** pour procéder aux modalités de remplacement des kits défectueux restants.

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

Géraldine MORIN  
Assistante Assurance Qualité

FA 07SEP2006A