

Rungis, le 1^{er} juillet 2005

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

RAPPEL DE LOT

Réactif AxSYM[®] Anti-TPO

Réf. 5F57-20

Lot n° 22827HN00, péremption 12/09/05

Madame, Monsieur,

La Division Diagnostic d'Abbott a identifié une erreur de production survenue à l'usine de notre fournisseur au cours de la phase finale de fabrication du **lot n° 22827HN00 de réactifs AxSYM Anti-TPO, Réf. 5F57-20**. En effet, le diluant du dosage AxSYM Anti-TPO (flacon du réactif 3) a été remplacé par erreur par une autre solution dans une partie des coffrets de ce lot.

Ce flacon incorrect contient un volume de réactif plus faible que le flacon du diluant originel. Si votre laboratoire a reçu des coffrets-réactifs AxSYM Anti-TPO contenant ce flacon incorrect, l'appareil générera une erreur de détection du niveau de liquide avant l'analyse de 70 tests, à savoir *Erreur de détection du niveau n° 3066, "Liquide non trouvé, flacon du réactif 3, unité d'échantillonnage"*.

Les résultats patients obtenus préalablement au sein de votre laboratoire sont acceptables si une courbe de calibration active est générée et si les résultats du contrôle de qualité quotidien se trouvent dans les limites spécifiées.

L'impact analytique du passage d'un kit dont le contenu est correct à un autre kit ne contenant pas le bon flacon, portant tous deux le numéro de lot en question, peut se traduire par un abaissement de 3,15 UI/ml au maximum (calibration faite avec kit correct puis utilisation d'un kit incorrect) ou une augmentation de 4,7 UI/ml au maximum (calibration avec un kit incorrect puis utilisation d'un kit correct). Etant donné la faible proportion de kit défectueux (14.5%), le risque d'apparition de ces variations est faible.

Il a été montré que tout impact potentiel sur les résultats patients n'est pas significatif sur le plan clinique. Par ailleurs les résultats sont interprétés au regard du bilan thyroïdien global.

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 AxSYM[®] Anti-TPO (Réf. 5F57-20) du numéro de lot 22827HN00** qui serait en votre possession.

Des mesures ont été prises afin d'éviter que cette situation ne se reproduise.

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

FA24JUN2005