

«IdBiol» «NameBiol»  
«Name1»  
«Name2»  
«Lab»  
«Address»  
«Zippost» «City»  
«Cntry»

Code client : «Place\_Id»

N/Réf : SP/JFP-

Paris La Défense, le 10 mars 2005

**A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants de Réacto-Vigilance.**

**RETRAIT DE LOT :**  
**DADE® Emit® Méthotrexate**  
**Réf catalogue : 6L119UL**  
**Lot T2 péremption le 31/08/2007**

«IdBiol»,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot n°T2 du réactif Emit® Méthotrexate (réf 6L119UL).

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot n°T2 du réactif Emit® Méthotrexate (réf 6L119UL), de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**

**Suite à des réclamations client, nous confirmons que les résultats des contrôles de qualité sont abaissés avec ce lot de réactif.**

**Comparés aux autres lots, le biais négatif sur les contrôles de qualité peut être de -20 % à -35%, ce ci a été confirmé sur des pools de sérum surchargés en Méthotrexate.**

Selon les dispositions du GBEA, les résultats patient ne peuvent être rendus que si l'étalonnage est validé par des contrôles de qualité répondant à leurs critères d'acceptabilité.

Nous vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 42 91 24 00.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette information pourrait occasionner dans votre laboratoire et vous prions d'agréer, «IdBiol», l'expression de nos salutations distinguées.

Florence JOLY  
Responsable Affaires Réglementaire/ Assurance Qualité