

**A l'intention, des Directeurs des Etablissements de Santé,  
Correspondants locaux de Réactovigilance  
et Responsables de Laboratoire**

La Garenne-Colombes, le 27 mai 2005

**Objet : Rappel des lots 302, 303 d'Immulite ACE (Réf LKCE1)**

Ref : JJM – LKCE1

Madame, Monsieur,

A l'occasion de contrôles de qualité continus réalisés par notre maison mère, celle-ci a mis en évidence un défaut de stabilité sur les trousses IMMULITE ACE, Réf. LKCE1, lots 302 et 303 (date d'expiration 31/08/2005). Ce défaut de stabilité se traduit par une diminution significative de la pente des ajustements (pente de l'ordre de 0.6) et peut de façon non systématique s'accompagner de valeurs de contrôles en dehors des domaines indiqués ce qui devrait alors alerter le laboratoire. Pour les patients dans les valeurs basses < à 15 ng/ml, les résultats peuvent être surestimés de 20% à 30%, et dans les valeurs hautes > à 300 ng/ml, les résultats peuvent être sous-estimés d'environ 20%.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons :

- de détruire tous les coffrets des lots 302 et 303 de ces trousses IMMULITE ACE, Réf. LKCE1.
- de nous retourner dûment complété et signé le formulaire ci-joint.

Des investigations sont en cours pour identifier la cause de l'anomalie.

Néanmoins, conscients de l'embarras que nous vous causons par ce retrait, dès réception de votre formulaire, nous vous adresserons en remplacement des coffrets d'un nouveau lot en tenant compte de la quantité que vous aviez en stock.

Restant à votre entière disposition, nous vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Dr Brigitte CANDALOT  
Directrice Marketing

Dr Jean-Jacques MUSITELLI  
Président de DPC France