

Rungis, le 29 septembre 2006

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

RAPPEL DE LOT

**Calibrateurs CD 22
Référence : 99120-01
3099(péréemption 6/10/06) , 3100(péréemption 6/10/06)**

Madame, Monsieur,

Suite à des investigations, nous avons mis en évidence une instabilité des plaquettes pour les calibrateurs CD 22 lots 3098 (périmé depuis le 06/08/06) et 3099. Les valeurs des plaquettes de ces calibrateurs peuvent être trop élevées de 10% sur le Cell Dyn Ruby et 22% sur le Cell Dyn 3200. Les autres paramètres ne sont pas affectés.

Si un ajustement de l'appareil a été effectué à l'aide de ces lots de calibrateurs, une sous-estimation des valeurs de plaquettes des patients de 10 % sur le CD Ruby et 22% sur le CD3200 a pu être obtenue.

Le lot 3100 est encore dans les spécifications mais la date de péremption étant la même que celle du lot 3099, nous procédons aussi, par mesure de précaution, au rappel de ce lot.

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 CD 22 référence 99120-01 lots 3099 et 3100** qui serait en votre possession.

Si vous avez utilisé les lots de calibrateurs 3098 et 3099 depuis le 06 juillet, date du dernier contrôle de performance conforme, nous vous demandons de vérifier l'exactitude actuelle des valeurs de plaquettes patients et de recalibrer l'appareil si nécessaire. A ce titre vous recevrez très prochainement un calibrateur de remplacement.

Pour toute question d'ordre technique, vous pouvez contacter le Service Assistance Technique au 01.45.60.25.50

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, nous vous prions de bien vouloir agréer, madame, monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA18SEP2006