

N. réf. : PB/GB – 06DIV0774

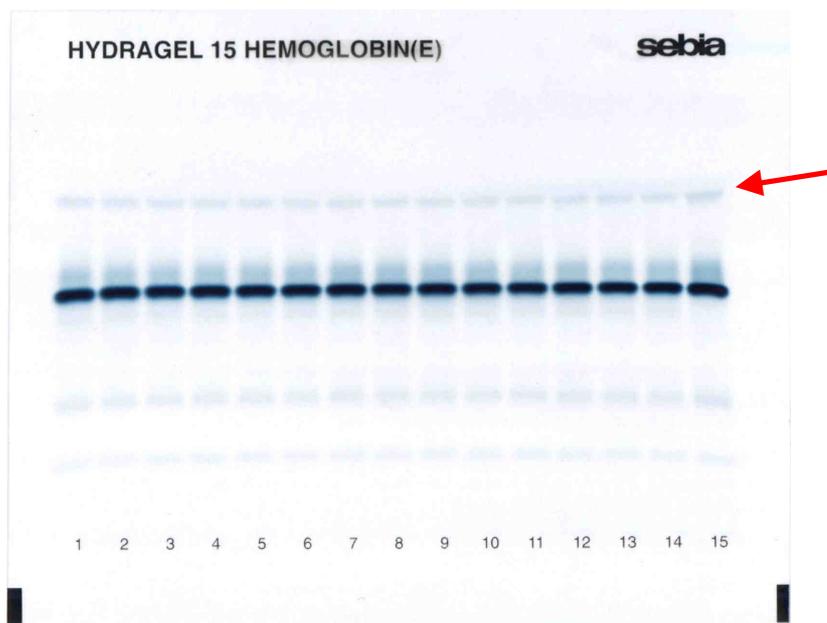
Lisses, le 30 août 2006

A l'attention des : - Directeurs d'Établissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

**OBJET : RAPPEL des kits HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E) (référence 4126)
Lots : 22026/01 – 14036/01 – 14036/02 – 24046/02 – 12066/01 – 12066/02 –
12066/03 – 20066/01**

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, SEBIA a identifié une défaillance des gels HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E) contenus dans les kits des lots précités (référence 4126), qui se traduit par l'apparition d'une bande supplémentaire artéfactuelle au dessus de la fraction HbA de manière homogène **sur tous les échantillons d'un gel** (voir le gel ci-dessous).



Après analyse, cette bande est effectivement un artéfact parfaitement visible et bien individualisé qui est dû à la diffusion dans le temps d'un produit relargué par le polystyrène de la boîte de conditionnement primaire.
Ce défaut a été identifié sur un lot spécifique de boîtes utilisé pour les gels HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E) pour lequel nous avons retracé tous les kits concernés.

La consolidation de l'analyse des causes de ce défaut pour la mise en place de l'action corrective correspondante est en cours.

A noter que ce phénomène évolue dans le temps de façon extrêmement lente et n'a pas pu être détecté lors des contrôles internes réalisés.

Cet artéfact ne peut en aucun cas provoquer une mauvaise interprétation de l'analyse, c'est-à-dire être confondu avec une Hb anormale (« H ou Bart »), car il est systématiquement présent sur tous les échantillons d'un même gel.

Cette anomalie ne concerne que les lots indiqués ci-dessus. Les performances de tous les autres lots, distribués ou en cours de distribution, ont été particulièrement vérifiées et sont parfaitement conformes.

En conséquence, en accord avec l'AFSSaPS, SEBIA préconise :

1. de ne pas utiliser et d'isoler les lots concernés qui sont encore en votre possession ;
2. de remplir le formulaire ci-joint en indiquant précisément le nombre de kits complets ou incomplets encore en votre possession ;
3. et de les mettre à disposition du Délégué SEBIA qui se chargera de les récupérer.

Bien entendu, ces produits seront immédiatement échangés.

Pour toute difficulté d'interprétation contactez le SRC.

Avec nos remerciements, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

P. Blangarin
Directrice Qualité

CERTIFICAT DE RETOUR

HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)

Lots : 22026/01 – 14036/01 – 14036/02 – 24046/02 –
12066/01 – 12066/02 – 12066/03 – 20066/01

Veillez remplir et nous retourner ce document dès réception

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Madame, Monsieur.....

- Avoir pris connaissance du courrier « PB/GB – 06DIV0774 du 30/08/06 ».
- Avoir cessé d'utiliser à réception de ce courrier, les kits HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E) lots : 22026/01 – 14036/01 – 14036/02 – 24046/02 – 12066/01 – 12066/02 – 12066/03 – 20066/01 en notre possession.
- Avoir mis à disposition du Délégué SEBIA

_____ kits complets HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E) lots : 22026/01 – 14036/01 – 14036/02 - 24046/02 – 12066/01 – 12066/02 – 12066/03 – 20066/01 et/ou

_____ kits incomplets HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E) lots : 22026/01 – 14036/01 – 14036/02 - 24046/02 – 12066/01 – 12066/02 – 12066/03 – 20066/01

Fait à _____ , le _____

Signature :

(*) SEBIA – Service SRC
Parc technologique Leonard de Vinci
CP 8010
91008 EVRY CEDEX