

Rungis, le 1^{er} Décembre 2006

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

RAPPEL DE LOTS

Réactif ARCHITECT[®] LH

Référence : 6C25-22 lot 33198M200 péremption 16/06/07

Référence : 6C25-27 lot 33198M201 péremption 16/06/07

Madame, Monsieur,

Une investigation est en cours sur les lots de réactifs ARCHITECT LH mentionnés ci-dessus, suite à des réclamations clients relatives à :

- Une augmentation des valeurs des contrôles non-Abbott et des échantillons de patients
- Des erreurs de calibration 1227 "Erreur de calibration, dosage (LH) numéro (641), concentration d'ajustement trop élevé pour Cal F", invalidant la calibration.

La comparaison des échantillons testés avec les lots de réactifs ARCHITECT LH 33198M200 et 33198M201 par rapport aux autres lots de réactif montre une augmentation moyenne d'environ 13 % (plage comprise entre 7 et 21 %). Cette étude montre aussi que les contrôles n'ont présenté qu'une augmentation de 5 à 8 %. Par conséquent, il est possible que votre procédure de contrôle de qualité n'ait pas détecté ce biais.

C'est pourquoi, 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 ARCHITECT LH lots 33198M200 et 33198M201** qui serait en votre possession.

Seuls les deux lots 33198M200 et 33198M201 sont affectés, ils ont été préparés à partir des mêmes composants de base.

Des lots de remplacement sont disponibles. Pour tout dédommagement, vous pouvez contacter le service des Commandes au 01.45.60.25.25

Pour toute question d'ordre technique vous pouvez contacter l'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

FA2 22NOV2006