

Rungis, le 9 mai 2006

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

RAPPEL DE LOT

**Réactif IMx[®] Borréliose de Lyme IgG
Référence : 4D14-20
Lot : 053144**

Madame, Monsieur,

Suite à des plaintes clients, des investigations internes ont confirmé que les calibrations effectuées avec le numéro de lot 053144 du kit de réactifs IMx Borréliose de Lyme IgG, réf. 4D14-20, peuvent échouer suite à une valeur du calibrateur Mode 1 inférieure aux spécifications (taux attendus entre 75 et 450), ou bien à un écart du calibrateur Mode 1 trop grand par rapport à la valeur mémorisée du calibrateur.

Ce phénomène n'entraîne aucune incidence sur les résultats patients puisque aucun résultat de contrôle ou de patient n'est rendu si la calibration a échoué. Les analyses doivent alors être répétées avec une calibration valide.

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 réactif ABBOTT IMx[®] Borréliose de Lyme IgG du numéro de lot 053144 qui serait en votre possession.

Vous pouvez contacter notre service des commandes au **01.45.60.25.25** pour procéder aux modalités de remplacement des kits défectueux qui resteraient en votre possession.

En vous présentant toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, madame, monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA 26APR2006