

Rungis, le xx Mars 2007

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

RAPPEL DE LOTS

Réactif AxSYM Toxo IgG

Réf. : 9K08-20

Lots: 42249HN00, 42249HN01 (péremption : 16 Avr 2007)

43528HN00, 43528HN01 (péremption : 15 Jun 2007)

Madame, Monsieur,

Au cours de notre suivi interne des performances des réactifs et suite à des signalements d'utilisateurs, nous avons mis en évidence un risque d'échec des calibrations à l'approche de la date de péremption des lots de réactifs AxSYM Toxo IgG mentionnés ci-dessus.

Cela se traduirait en particulier par un ratio Cal A / Cal A-ajusté trop fort, un ratio Cal A/Cal B trop élevé et/ou une augmentation des valeurs du contrôle négatif.

Lorsque la calibration est acceptée et que les contrôles de qualité internes sont dans les spécifications, les performances du dosage sont garanties ainsi que les résultats de patients.

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 AxSYM Toxo IgG des numéros de lots 42249HN00, 42249HN01 43528HN00, 43528HN01 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.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre service Assistance Téléphonique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA05MAR2007