

Rungis, le xx Mars 2007

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

### **RETRAIT DE LOTS / INFORMATION PRODUIT**

**Réactif AxSYM Ultrasensitive hTSH II**  
**Références : 7B39-20 and 1L73-20**

Madame, Monsieur,

Suite à l'analyse de réclamations clients, nous avons mis en évidence un risque d'échecs de calibration augmenté lors de l'utilisation des réactifs AxSYM Ultrasensitive TSH II dans les conditions normales de stockage et de conservation à bord de l'instrument.

**Les résultats d'échantillons de patients ne sont pas affectés par ce phénomène.**

Cependant, à titre préventif et pour éviter tout risque de désagréments lors de l'utilisation des réactifs, nous avons pris la décision de réduire la durée de conservation des réactifs installés à bord de l'automate et la durée de vie des réactifs en modifiant les dates de péremption initialement prévues.

En accord avec l'Afssaps, nous vous recommandons :

1) de limiter la conservation de tous les réactifs AxSYM Ultrasensitive hTSH II à bord de l'automate à **112 heures cumulées** et ce, jusqu'à nouvel ordre .

Nous vous rappelons que l'automate est en mesure d'afficher le temps de conservation des réactifs en heures si cette option a été préalablement activée (*en mode ADMIN, dans le menu CONFIGURATION GENERALE, activer la ligne 8 sur OUI*)

2) de considérer les nouvelles dates de péremption indiquées en annexe de ce courrier en suivant les modalités suivantes :

- Arrêter d'utiliser et détruire les lots figurant sur l'Annexe 1 : lots considérés nouvellement périmés
- Assigner les nouvelles dates de péremption pour les lots figurant sur l'Annexe 2

Les informations concernant les nouvelles dates de péremption sont d'ores et déjà rappelées systématiquement sur tous les kits qui seront livrés chez les clients et ce, jusqu'à ce que les nouvelles dates de péremption soient définies.

Vous pouvez contacter notre Service des Commandes au **01.45.60.25.25** pour procéder aux modalités de remplacement des kits qui arriveraient prématurément à péremption dans votre laboratoire du fait de cette mesure..

Pour toute question d'ordre technique vous pouvez contacter L'Assistance Technique au 01.45.60.25.50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

**Pascal COLLIN**  
Responsable de l'Assurance Qualité

FA07MAR2007

ANNEXE 1  
**Réactif AxSYM Ultrasensitive hTSH II**  
Références : 7B39-20 et 1L73-20

**Liste des lots devant être considérés comme périmés à ce jour**

Références	Numéros de lots
7B39-20	42555Q100
	42555Q101
	42555Q102
	42555Q103
	42555Q104
	44552Q100
	44552Q101
	44552Q102
	44642Q100
	44642Q101
	44642Q102
	44642Q103
	44642Q104
	44642Q105
	44642Q106
	44642Q107
	46581Q100
46582Q100	
47394Q100	
47394Q101	
47394Q102	
47394Q103	
47454Q100	
47454Q101	
1L73-20	44913JN00
	44913JN01

ANNEXE 2  
**Réactif AxSYM Ultrasensitive hTSH II**  
Références : 7B39-20 et 1L73-20

**Nouvelles dates de péremptions à assigner aux lots de réactif**

Références	Numéros de lots	Nouvelles dates de péremption
<b>7B39-20</b>	48268Q100	07 AVR 2007
	48483Q100	22 AVR 2007
	48484Q100	22 AVR 2007
	48485Q100	22 AVR 2007
	48485Q101	22 AVR 2007
	48553Q100	22 AVR 2007
	48558Q100	11 MAI 2007
48558Q101	11 MAI 2007	
<b>1L73-20</b>	49911JN00	05 MAI 2007
	49911JN01	05 MAI 2007
	49911JN02	05 MAI 2007
	49911JN03	05 MAI 2007